Упатство за лекот: Информации за корисникот

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува лекот AMOPA и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот AMOPA
3. Како да го употребувате лекот AMOPA
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот AMOPA

AMOPA 2,5 mg/5 mg тврди капсули
AMOPA 5 mg/5 mg тврди капсули
AMOPA 10 mg/5 mg тврди капсули
AMOPA 10 mg/10 mg тврди капсули

рамиприл/амлодипин

Активни супстанции се рамиприл и амлодипин.

Една AMOPA 2,5 mg/5 mg тврда капсула содржи 2,5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
Една AMOPA 5 mg/5 mg тврда капсула содржи 5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
Една AMOPA 10 mg/5 mg тврда капсула содржи 10 mg рамиприл и 5 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
Една AMOPA 10 mg/10 mg тврда капсула содржи 10 mg рамиприл и 10 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.

Помошни материи:
Содржина на капсулата: целулоза, микрокристална тип 200 (LM), калциум хидроген фосфат, безводен, скроб, претходно гелиран, натриум скробогликолат, вид А, натриум стеарилфумарат.
Телото на желатинската капсула: титаниум диоксид (E171), желатин.
Капачето на желатинската капсула: титаниум диоксид (E171), желатин; железо оксид, црвен (E172); за AMOPA 10 mg/10 mg капсули: железо оксид, жолт (E172); железо оксид, црн (E172)

Изглед на таблетите АМОРА и содржина на пакувањето
АМОРА 2,5 mg/5 mg тврди капсули: тврда желатинска капсула, големина 1, со непроѕирно тело со бела боја и непроѕирна капачка со бледо розова боја; капсулата содржи бел или скоро бел прашок.
АМОРА 5 mg/5 mg тврди капсули: тврда желатинска капсула, големина 1, со непроѕирно тело со бела боја и непроѕирна капачка со розова боја; капсулата содржи бел или скоро бел прашок.
АМОРА 10 mg/5 mg тврди капсули: тврда желатинска капсула, големина 1, со непроѕирно тело со бела боја и непроѕирна капачка со темно розова боја; капсулата содржи бел или скоро бел прашок.
АМОРА 10 mg/10 mg тврди капсули: тврда желатинска капсула, големина 1, со непроѕирно тело со бела боја и непроѕирна капачка со кафеава боја; капсулата содржи бел или скоро бел прашок.

30 капсули во OPA/Al/PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот АМОРА и за што се употребува

АМОРА содржи две активни материи: рамиприл и амлодипин. Рамиприл припаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат ACE инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим), додека амлодипин припаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат блокатори на калциумовите канали.

Рамиприл намалува создавање на материи кои можат да го зголемат Вашиот крвен притисок, ги опушта и шири крвните садови и на тој начин на Вашето срце му олеснува да пумпа крв во сите делови на телото. Амлодипин ги опушта и шири крвните садови.

АМОРА се употребува за лекување на хипертензија (зголемен крвен притисок) за болни кај кои е постигната контрола на крвниот притисок со примена на активни материи во дози соодветно на дозите во комбинација, но во одделни лекови.

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате лекот АМОРА

Немојте да употребувате АМОРА капсули:
- ако сте алергични на рамиприл, амлодипин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција (ангиоедем) која се манифестира како јадеж, уртикарија (исипување), црвени дамки на рацете, стапалата и вратот,

отекување на грлото и јазикот, отекување околу очите и усните, тешкотии во дишењето или голтањето;
- ако имате стеснување на аортата (голем крвен сад кој излегува од срцето) или кардиоген шок (кога срцето не може да пумпа доволно крв во телото);
- ако имате нестабилно затајување на срцето (ослабена функција на срцето) по акутен инфаркт на миокардот (срцев удар);
- ако сте на дијализа или на некој друг вид филтрација (прочистување) на крвта. Зависно од видот на апаратот кој притоа се користи, АМОРА капсулите можеби не се соодветни за Вас.
- ако имате проблеми со бубрезите, при што е намален прилив на крвта во бубрезите (стеснување на доводен бубрежен крвен сад);
- ако имате претерано низок или осцилирачки (променлив) крвен притисок. Вашиот лекар ќе донесе одлука дали можете да го употребувате овој лек или не.
- ако имате шеќерна болест или оштетување на бубрежната функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен;
- ако сте во последните 6 месеци од бременоста (видете го поглавјето **Бременост и доење**)
- ако сте земале или во моментов земате сакубитрил/валсартан, кој се употребува за лекување на еден вид долгорочно (хронично) затајување на срцето кај возрасни лица бидејќи во тој случај е зголемен ризикот од појава на ангиоедем (нагло отекнување на поткожното ткиво на подрачје како што е вратот).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да ги употребите АМОРА капсулите:
- ако сте постаро лице;
- ако имате проблеми со срцето, црниот дроб или со бубрезите;
- ако имате сериозно и ненадејно зголемување на крвниот притисок во кратко време (хипертензивна криза);
- ако сте изгубиле многу сол и течност (поради повраќање, пролив, зголемено потење, исхрана со мало внесување на солта, подолга примена на диуретици (лекови кои поттикнуваат мокрење) или дијализа (прочистување на крвта при недоволна бубрежна функција);
- ако се лекувате за да ги намалите ефектите на алергијата на убод од пчела или оса (десензибилизација);
- ако треба да примите анестезија поради операција или зафат на забите при што можеби ќе треба да го прекинете лекувањето со АМОРА капсулите. Пред операцијата или зафатот на забите секако посоветувајте се со лекарот.
- ако имате зголемена концентрација на калиум во крвта (што покажуваат резултатите од крвните анализи);
- ако употребувате лекови или имате состојби кои можат да го намалат нивото на натриум во крвта. Вашиот лекар може да спроведува редовни крвни анализи, особено за проверка на нивото на натриум во крвта, посебно ако сте постаро лице;
- ако имате васкуларна болест на сврзното ткиво како што се склеродермија или системски еритемски лупус;
- ако употребувате некој од лековите наведени во продолжение кои се користат за лекување на висок крвен притисок:

- блокатор на ангиотензин II рецептори (се нарекуваат и сартани – на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
- алискирен;

- ако мислите дека сте (или можете да бидете) бремени. AMOPA не се препорачува во првите 3 месеци на бременост, а ако се користи по третиот месец на бременост, може сериозно да му наштети на Вашето дете (видете го поглавјето **Бременост и доење**)
- ако употребувате било кој од следните лекови, ризикот од ангиоедем може да се зголеми:
  - рацекадотрил, кој се употребува за лекување на пролив
  - лекови, кои се користат за спречување на отфрлување на трансплантирани органи и за лекување на рак (на пр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус)
  - вилдаглиптин, кој се користи за лекување на шеќерна болест.

Лекарот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок, крвната слика и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали.

Исто така, видете ги информациите во поглавјето **Немојте да ги употребувате AMOPA капсулите**.

Ако страдате од ненадејно отекување на усните и лицето, јазикот и грлото, вратот, евентуално и рацете и нозете, имате тешкотии со голтањето или дишењето, исипување или засипнатост („ангиоедем“). Тоа може да биде знак на тешка алергиска реакција која може да се случи во било кое време во текот на лекувањето. Лица од црната раса можат да имаат поголем ризик од појава на оваа состојба. Ако се развијат такви симптоми, треба веднаш да го известите Вашиот лекар.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
Примената на AMOPA капсулите не се препорачува кај деца и адолесценти помлади од 18 години, заради недостаток на податоци за безбедноста и примената за оваа возрасна група.

Употребување на други лекови со лекот AMOPA (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Известете го лекарот ако ги употребувате следните лекови бидејќи тие можат да го намалат ефектот на AMOPA капсулите:
- лекови за ублажување на болка и воспаление (нестероидни антивоспалителни лекови, на пр. ибупрофен, индометацин и ацетилсалицилна киселина);
- лекови за лекување на низок крвен притисок, шок, затајување на срцето, астма или алергии, како што се ефедрин, норадреналин или адреналин. Лекарот ќе Ви ги проверува вредностите на крвниот притисок.
- рифампицин (антибиотик за лекување на туберкулоза);
- кантарион (растителен препарат за лекување на депресија).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

Известете го лекарот ако истовремено со АМОРА капсулите ги употребувате следните лекови бидејќи тие можат да ја зголемат можноста за развивање на несакани дејства:

- лекови за ублажување на болка и воспаление (нестероидни антивоспалителни лекови, на пр. ибупрофен, индометацин и ацетилсалицилна киселина);
- лекови за лекување на рак (хемотерапија) како што е темсиролимус;
- лекови за спречување на отфрлање на органи по трансплантација, на пр. циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус (се употребува за контрола на имунолошки одговор на Вашето тело, што му овозможува на Вашето тело да ги прифати трансплантираните органи);
- диуретици (лекови кои поттикнуваат мокрење), на пр. фуросемид;
- лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта како што се спиронолактон, триамтерен, амилорид, надоместоци на солта на калиумот и хепарин (лек за разредување на крвта). Потребно е внимателно да се следи нивото на калиум во крвта при истовремена примена на овие лекови.
- Надоместоците на калиумот (вклучувајќи ги и надоместоците на солта), диуретиците кои го штедат калиумот и други лекови кои може да го зголемат нивото на калиумот во крвта (на пр. триметоприм и котримоксазол за бактериски инфекции, циклоспорин, имуносупресивен лек кој се користи за спречување на отфрлување на трансплантирани органи, и хепарин, кој се употребува за разредување на крвта и спречување на настанување на згрутчувања)
- кортикостероиди за лекување на воспаление, на пр. преднизолон;
- алопуринол (лек за намалување на нивото на уринарна киселина во крвта);
- прокаинамид (лек за лекување на неправилни отчукувања на срцето);
- кетоконазол, итраконазол (лекови за лекување на габични инфекции);
- еритромицин, кларитромицин (антибиотици за лекување на определени бактериски инфекции);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (лекови за лекување на ХИВ инфекции);
- верапамил, дилтиазем (лекови за лекување на определени болести на срцето и зголемен крвен притисок);
- дантролен (лек кој се користи за лекување на грчеви)
- триметоприм и котримоксазол (за инфекции предизвикани со бактерии).

Известете го лекарот ако ги употребувате следните лекови бидејќи АМОРА капсулите можат да влијаат врз нивниот ефект:

- лекови за лекување на дијабетес (шеќерна болест) како што се лекови за намалување на нивото на шеќер во крвта кои се земаат на уста и инсулин. АМОРА капсулите можат да доведат до намалување на концентрацијата на шеќер во крвта па е потребно редовно да се проверува нивото на шеќер во крвта додека ги употребувате АМОРА капсулите.
- литиум (за лекување на душевни нарушувања). АМОРА капсулите можат да го зголемат нивото на литиум во крвта па е потребно Вашиот лекар внимателно да Ви го следи нивото на литиум во крвта.
- симвастатин (лек за намалување на нивото на холестеролот).

Можеби лекарот ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:
Ако употребувате некој блокатор на ангиотензин II рецепторите или алискирен (видете ги исто така информациите под наслов **Немојте да ги употребувате АМОРА капсулите** и **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Употребување на лекот АМОРА капсули со храна, пијалаци и алкохол
Консумирање алкохол во текот на лекувањето со АМОРА капсулите може да предизвика вртоглавица или зашеметеност. Ако не сте сигурни колку алкохол смеете да испиете додека ги употребувате АМОРА капсулите, посоветувајте се со лекар, со оглед на тоа дека некои лекови за намалување на крвниот притисок и алкохол можат да имаат здружен ефект.

Исто така во текот на употребата на АМОРА капсулите би требало да се избегнува истовремена консумација на грејпфрут или сок од грејпфрут. Грејпфрутот и сокот од грејпфрут можат да го зголемат нивото на активната материја амлодипин во крвта, што може да доведе до претерано намалување на крвниот притисок.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

АМОРА не смее да се употребува во текот на бременоста.

Се покажа дека амлодипинот преминува во мајчиното млеко во мали количини. Ако доите или имате намера да доите, треба да се консултирате со Вашиот лекар пред да земете капсули АМОРА.

Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини
АМОРА може да влијае врз Вашата способност за управување со возила и машини. Најчесто на почетокот на лекувањето можат да се јават мачнина, вртоглавица или замор, како и главоболка и замаглување. Доколку тоа се случи, немојте да управувате со возила и/или машини и обратете се кај Вашиот лекар.

АМОРА содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета односно занемарливи количини на натриум.

3. Како да го употребувате лекот АМОРА капсули

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт.

Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

АМОРА капсулите се земаат цели, со течност, секој ден во исто време независно од оброкот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

Капсулата не смеете да ја кршите или цвакате.

Немојте АМОРА капсулите да ги пиете со сок од грејпфрут (видете го поглавјето **АМОРА капсулите со храна и пијалаци**).

Возрасни
Вообичаена доза е 1 капсула дневно во доза која Ви ја препорачал лекар. Зависно од ефектот на лекот, Вашиот лекар може да ја измени дневната доза. Максималната дневна доза е 1 капсула со јачина 10 mg/10 mg еднаш дневно.

Деца и адолесценти
Не се препорачува примената на АМОРА капсулите кај деца и адолесценти помлади од 18 години, заради недоволни податоци за безбедноста на примената и делотворноста.

Постари болни (над 65 години)
Лекарот ќе Ви одреди пониска почетна доза и постепено ќе го приспособува понатамошното дозирање.
Не се препорачува примена на АМОРА капсулите кај стари и слаби болни.

Болести на црниот дроб и бубрезите
Во случај на болести на црниот дроб и бубрезите можно е дека дозата на лекот ќе треба да се приспособи.

Обратете се кај Вашиот лекар ако имате впечаток дека дејството на лекот е пресилно или преслабо.

Ако сте земале повеќе АМОРА капсули отколку што треба
Ако земете повеќе капсули, тоа може да резултира со намалување на крвниот притисок, па дури и со значајно паѓање на крвниот притисок. Може да се јават вртоглавица, слабост или несвестица. Ако крвниот притисок многу се намали, може да настане и шок. Вашата кожа може да биде ладна и испотена и би можеле да изгубите свест.
Во белите дробови може да се насобере вишок на течност (пулмонален едем) и да предизвика недостаток на воздух, кој може да се развие до 24-48 часа по земањето на лекот.
Ако сте земале премногу АМОРА капсули, веднаш обратете се на лекар. Немојте сами да возите во болница, нека Ве однесе некој друг или повикајте брза помош. Земете го со себе пакувањето на лекот за да лекарот точно знае кој лек сте земале.

Ако сте заборавиле да земете АМОРА капсули
Ако пропуштите да земете доза на лекот, следната доза земете ја во вообичаеното време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате АМОРА капсули
Траењето на терапијата го определува Вашиот лекар. Ако престанете да го употребувате лекот порано отколку што Ви е советувано, можете да очекувате влошување на Вашата болест.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Престанете да ги употребувате АМОРА капсулите и веднаш обратете му се на лекарот ако забележите некое од следните несакани дејства, со оглед на тоа дека можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска грижа:

- отекување на лицето, усните или грлото (може да го отежне голтањето или дишењето), како и јадеж и исипување. Тоа можат да бидат знаци на тешка алергиска реакција на АМОРА капсулите.
- тешки кожни реакции вклучувајќи интензивно кожно исипување, уртикарија, улцерација (оштетување на слузница) во устата, влошување на постојните кожни болести, црвенило на кожата на целото тело, силен јадеж, создавање на меури на кожата со лупење и отекување кожата (како што е Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза или мултиформен еритем) или некои други алергиски реакции.

Веднаш обратете се кај лекарот ако го забележите следното:

- забрзани, неправилни и силни отчукувања на срцето (аритмија), болка во градите, стегање во градите или посериозни проблеми, вклучувајќи срцев и мозочен удар;
- недостиг на воздух или кашлица бидејќи тоа можат да бидат знаци на проблеми со белите дробови;
- ако забележите дека почесто Ви се јавуваат модринки, крвавење кое трае подолго од вообичаеното или какви било знаци на крвавење (на пр. крвавење на забното месо), виолетови точки по кожата или инфекции почесто отколку што е вообичаено, болка во грлото и грозница, чувство на замор, слабост, вртоглавица или бледа кожа – тоа може да бидат знаци на нарушување на крвта или коскената срж;
- силни болки во стомакот кои можат да се прошират во грбот - тоа може да биде знак на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- треска, студ, замор, губење на апетит, болки во стомакот, мачнина, жолта боја на кожата или очите (жолтица) - тоа можат да бидат знаци на проблеми со црниот дроб, како што е хепатитис (воспаление на црниот дроб) или оштетување на црниот дроб.

Други несакани дејства:

Известете го Вашиот лекар ако некои од несаканите дејства станат сериозни или траат подолго од неколку дена.

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- едем (отекување).

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- палпитации (чукање на срцето), црвенило на лицето со чувство на топлина;
- едем на глуждовите (отекување);

- главоболка, вртоглавица, сонливост, замор (почесто на почетокот на лекувањето или при зголемувањето на дозата);
- хипотензија (низок крвен притисок), особено при нагло седнување или станување, несвестица, појави на црвенило;
- сува, надразнувачка кашлица, синузитис (воспаление на синусите) или бронхитис (воспаление на бронхите), отежнато дишење (диспнеа);
- болка или непријатност во стомакот, пролив, дигестивни пречки, мачнина или повраќање;
- исипување со или без издигнување на кожата;
- болка во градите;
- грчеви или болки во мускулите;
- зголемување на нивото на калиум во крвта (видливо во крвните анализи);
- општа слабост, губење на сила (астенија).

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- промени на расположението, нарушување на спиењето, несоница;
- несакано треперење;
- нарушување на видот (вклучувајќи двојно гледање и замаглен вид);
- ѕунење/ѕвонење во ушите;
- кивање/течење од носот поради ринитис (воспаление на носната слузница);
- нарушување во работата на цревата (пролив, затвор);
- губење на косата;
- јадеж, црвени или сини точки на кожата (пурпура), промена на бојата на кожата;
- почеста потреба за мокрење во текот на денот, а особено ноќе;
- зголемување или намалување на телесната маса;
- непријатност во градите, зголемен број или невообичаени отчукувања на срцето;
- зголемување на градите кај мажите;
- нарушување на рамнотежата (вртоглавица). Вртоглавицата почесто се јавува на почетокот на лекувањето со АМОРА капсулите, односно при зголемувањето на дозата.
- невообичаени чувства во кожата како што се вкочанетост, трпки, боцкање, печење или лазење на мравки (периферна невропатија);
- губење или нарушување на вкусот;
- депресија, напнатост, зголемена нервоза или немир;
- затнување на носот, влошување на астмата;
- отекување во цревата, се нарекува цревен (интестинален) ангиоедем кој се манифестира како болки во стомакот, повраќање и пролив;
- стомачна киселина, сува уста;
- засилено потење;
- намалување или губење на апетит (анорексија);
- отекување на рацете и нозете - може да биде знак дека телото задржува повеќе течност отколку е вообичаено;
- болка во зглобовите, болка во грбот;
- зголемена телесна температура;
- сексуална дисфункција кај мажите, односно намалена сексуална желба кај мажите или жените;
- крвните анализи покажуваат зголемување на бројот на определен вид на бели крвни клетки (еозинофилија);

- крвните анализи покажуваат промени во работата на црниот дроб (зголемување на црнодробните ензими или билирубинот), панкреасот (зголемување на ензимите) или бубрезите (зголемување на уреата или креатининот).

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- чувство на збунетост;
- црвен и отечен јазик;
- тешко лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис), исипување со промени кои се издигнати над нивото на кожата;
- промени на ноктите (губење или одвојување на ноктите од лежиштето);
- појава на модринки на кожата;
- појава на дамки на кожата и ладни екстремитети;
- црвенило, јадеж, отекување или солзење на очите;
- нарушување на слухот;
- крвните анализи покажуваат намален број на црвените крвни клетки, белите крвни клетки, крвните плочки (тромбоцити) или намалена концентрација на хемоглобин.

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):
- хипергликемија (зголемен шеќер во крвта);
- алергиски реакции;
- исипување со меурчиња и лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром);
- зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина;
- хиперплазија (отекување) на забното месо;
- зголемена напнатост на мускулите.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- нарушување на вниманието;
- воспаление на слузницата во устата со мали улцерации;
- затајување на коскената срж (крвните анализи покажуваат премал број на сите видови крвни клетки);
- крвните анализи покажуваат прениско ниво на натриум во крвта од вообичаеното;
- прстите на нозете и рацете менуваат боја на студот или болат со чувство на печење кога е топло (Рејноов феномен);
- меури и силно лупење на поголема површина на кожата (токсична епидермална некролиза);
- забавени или ослабени реакции;
- нарушување на осетот на мирис;
- влошување на псоријазата;
- концентрирана урина (со темна боја), мачнина или повраќање, грчеви во мускулите, збунетост и напади кои можат да бидат последица на несоодветно лачење на антидиуретскиот хормон. Ако ги имате тие симптоми, обратете се кај Вашиот лекар што е можно побрзо.
- треперење, цврсто држење на телото, лицето како маска, бавни движења и неурамнотежено одење.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова

упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за проценага на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот АМОРА капсули

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

За јачина 2,5 mg/5 mg:
Да се чува на температура под 30˚C, во оригинално пакување заради заштита од светлина.

За јачини 5 mg/5 mg, 10 mg/10 mg и 10 mg/5 mg:
Лекот не бара посебни температурни услови за чување. Да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Не го вадете лекот од блистерот додека не сте подготвени за употреба на АМОРА капсулите.

Никогаш не отстранувајте никакви лекови во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на ревизија на внатрешното упатство
Март, 2023 година.