

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- 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 и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Амлеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Амлеса
3. Како да го земате лекот Амлеса
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Амлеса

Amlessa – Амлеса 4 mg/5 mg таблети

Amlessa – Амлеса 4 mg/10 mg таблети

Amlessa – Амлеса 8 mg/5 mg таблети

Amlessa – Амлеса 8 mg/10 mg таблети

perindopril tert-butylamine/amlodipine

- Активни супстанции: периндоприл терт-бутиламин и амлодипин.

Амлеса таблети 4 mg/5 mg

Секоја таблета содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 3,34 mg периндоприл) и 6,935 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин).

Амлеса таблети 4 mg/10 mg

Секоја таблета содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 3,34 mg периндоприл) и 13,870 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 10 mg амлодипин).

Амлеса таблети 8 mg/5 mg

Секоја таблета содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 6,68 mg периндоприл) и 6,935 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин).

Амлеса таблети 8 mg/10 mg

Секоја таблета содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 6,68 mg периндоприл) и 13,870 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 10 mg амлодипин).

- Помошни супстанции: натриум хидроген карбонат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип A), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572).

Амлеса таблетите од 4 mg/5 mg се бели до приближно бели, тркалезни, малку биконвексни таблети со закосени рабови, со ознака U 1 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 7 mm.

Амлеса таблетите од 4 mg/10 mg се бели до приближно бели, биконвексни таблети во форма на капсула, со разделна линија од едната страна. Таблетите имаат ознака U на едната страна и ознака 2 на другата страна од разделната линија. Димензии: приближно 12,5 mm x 5,5 mm. Разделната линија е наменета само за кршење на таблетата заради олеснување на голтањето, а не за да се подели таблетата на две еднакви дози.

Амлеса таблетите од 8 mg/5 mg се бели до приближно бели, тркалезни, биконвексни таблети со закосени рабови, со ознака U 3 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 9 mm.

Амлеса таблетите од 8 mg/10 mg се бели до приближно бели, тркалезни, биконвексни таблети со закосени рабови и со разделна линија од едната страна. Таблетите имаат ознака U на едната страна и ознака 4 на другата страна од разделната линија. Дијаметар: приближно 9 mm. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.



Таблетите се достапни во картонски кутии со 30 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

KPKA-FARMA ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АМЛЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Амлеса се користи за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) и/или за лекување на стабилна коронарна артериска болест (состојба при која што снабдувањето со крв на срцето е намалено или блокирано).

Пациентите коишто веќе се на терапија со периндоприл и амлодипин со користење на одделни таблети, можат да земат една таблета Амлеса која ги содржи двете супстанции.

Лекот Амлеса е комбинација на две активни супстанции периндоприл и амлодипин. Периндоприл е АКЕ инхибитор (инхибитор на ангиотензин конвертирачкиот ензим). Амлодипин е калциумов антагонист (кој и припаѓа на класата на лекови наречени дихидропиридины). Заедно тие делуваат на проширувањето и релаксирањето на крвните садови, што доведува до намалување на крвниот притисок. Крвта на тој начин може да тече полесно низ телото и срцето не мора да работи со толку силен интензитет.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АМЛЕСА

Немојте да го земате лекот Амлеса:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на периндоприл терт-бутиламин или на било кој друг АКЕ инхибитор, на амлодипин безилат или на било кој друг дихидропиридин, или на некоја од помошните супстанции на лекот Амлеса (наведени погоре).
- ако сте бремени подолго од 3 месеци (исто така, подобро е да се избегнува лекот Амлеса на почетокот на бременоста - погледнете во точката за бременост)
- ако сте почувствувале симптоми како што се отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот, интензивно чешање или тежок исип на кожата при претходна терапија со некој АКЕ инхибитор, или ако вие или член на вашето семејство сте ги имале овие симптоми во други околности (состојба наречена ангиоедем).
- ако имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и доколку се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.
- ако имате кардиоген шок (состојба при која срцето не може да обезбеди доволно крв за телото), аортна стеноза (стеснување на главните крвни садови кои излегуваат од срцето) или нестабилна ангина (болка во градите која може да се појави при одмор),
- ако имате многу низок крвен притисок (тешка хипотензија),
- ако боледувате од срцева слабост (срцето не може да пумпа крв соодветно на потребите, што доведува до губење на здивот или до појава на периферни отоци како отекување на нозете, глуждовите или стапалата) по акутен срцев удар.
- ако подлечите на дијализа или друг вид на филтрација на крвта. Во зависност од апаратот што се користи, лекот Амлеса може да не биде соодветен за употреба
- ако имате проблеми со бубрезите при кои доаѓа до намалено снабдување со крв на бубрезите (стеноза на бубрежна артерија),
- ако се лекувате со сакубитрил/валсартан, лек што се користи за терапија на срцева слабост (погледнете во точките „Бидете особено внимателни со лекот Амлеса“ и „Земање на други лекови со лекот Амлеса“)

Бидете особено внимателни со лекот Амлеса:

Пред да започнете со земањето на лекот Амлеса, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- ако имате хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул) или ренална артериска стеноза (стеснување на артеријата која го снабдува бубрегот со крв),
- ако имате било какви други проблеми со срцето,
- ако имате нарушена функција на црниот дроб,
- ако имате проблеми со бубрезите или сте на дијализа,
- ако во вашата крв имате абнормално зголемено ниво на еден хормон што е наречен алдостерон (примарен алдостеронизам),
- ако боледувате од колагенска васкуларна болест (болест на сврзното ткиво), како што е системски лупус еритематозус или склеродерма,
- ако имате шеќерна болест,
- ако сте на диета со намалено внесување на соли, или ако користите супститути на соли кои содржат калиум (добро избалансирано ниво на калиум во крвта е од суштинско значење)
- ако земате некој од следните лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - некој ангиотензин II рецепторен блокатор (АРБ) (исто така познати како сартани - на пример, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен.

Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни проверки на функцијата на вашите бубрези, на крвниот притисок, како и на количината на електролити (на пример, калиум) во крвта. Погледнете ги исто така и информациите под насловот "Немојте да го земате лекот Амлеса".

- ако земате некој од следните лекови, се зголемува ризикот од појава на ангиоедем:
- рацекатодрил (се користи за терапија на пролив)
 - сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови кои и припаѓаат на класата на таканаречени mTog инхибитори (се користат за да се избегне отфрлање на трансплантирани органи)
 - сакубитрил (достапен како фиксно дозна комбинација на валсартан) што се користи за лекување на долготрајна срцева слабост.
 - вилдаглиптин, лек што се користи за лекување на шеќерна болест.

ако сте припадник на црната раса, затоа што кај вас може да постои зголемен ризик од појава на ангиоедем и овој лек може да биде помалку ефикасен во намалувањето на крвниот притисок отколку кај пациентите што не се припадници на црната раса.

Ангиоедем

Кај пациентите третирани со АКЕ инхибитори, вклучувајќи го и периндоприл, била пријавена појавата на ангиоедем (тешка алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото проследена со отежнато голтање или дишење). Оваа состојба може да се појави во секое време во текот на терапијата. Доколку се појават вакви симптоми, треба да престанете да го земате лекот Амлеса и веднаш да посетите лекар. Погледнете исто така и во точка 4.

Морате да му кажете на вашиот лекар доколку сметате дека сте бремена (или дека може да забремените). Лекот Амлеса не се препорачува во раната бременост и не смее да се користи кога сте бремена подолго од 3 месеци, поради тоа што може сериозно да му наштети на здравјето на вашето бебе доколку се користи во таа фаза (погледнете во точката за бременост).

Кога го земате лекот Амлеса, исто така треба да го информирате вашиот лекар или медицинскиот персонал:

- доколку треба да примите општа анестезија и/или треба да ви извршат голема операција,
- ако до неодамна сте имале пролив или сте повраќале (гадење),
- ако подлежите на LDL афереза (отстранување на холестеролот од вашата крв со помош на апарат),

- ако ви претстои третман на десензибилизација за намалување на ефектите од алергијата на убои од пчела или оса.

Деца и адолесценти

Лекот Амлеса не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Амлеса

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да се избегнува истовремено земање на лекот Амлеса со:

- литиум (лек кој се користи за лекување на манија и депресија),
- естрамустин (лек кој се користи за терапија на рак),
- диуретици кои штетат калиум (триамтерен, амилорид), додатоци на калиум или замени на соли што содржат калиум, други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во вашето тело (како што се хепарин и ко-тримоксазол исто така познати како триметоприм/сулфаметоксазол),
- лекови кои штетат калиум и се користат во третман на срцева слабост: еплеренон и спиронолактон во дози помеѓу 12,5 mg до 50 mg на ден.

На терапијата со лекот Амлеса може да и влијаат други лекови. Морате да му кажете на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови затоа што може да ви биде потребна посебна нега:

- други лекови за терапија на висок крвен притисок, вклучувајќи ангиотензин II рецепторни блокатори (АРБ), алискирен (погледнете ги исто така информациите под насловите „Немојте да го земате лекот Амлеса“, и „Бидете особено внимателни со лекот Амлеса“, или диуретици (лекови што се користат за да се зголеми количината на урина која се создава од страна на бубрезите)
- лекови кои најчесто се користат за лекување на пролив (рацекадотрил) или за да се избегне отфрлањето на трансплантираните органи (сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови кои и припаѓаат на класата на таканаречените mTор инхибитори). Погледнете во точката „Бидете особено внимателни со лекот Амлеса“,
- сакубитрил/валсартан (се користат за третман на долготрајна срцева слабост): Погледнете во точките „Немојте да го земате лекот Амлеса“, и „Бидете особено внимателни со лекот Амлеса“
- нестероидни против-воспалителни лекови (на пример, ибупрофен) што се користат за ублажување на болката или високи дози на ацетилсалицилна киселина
- лекови за терапија на шеќерна болест (како што е инсулин),
- лекови за терапија на ментални нарушувања, како што се депресија, анксиозност, шизофренија итн. (на пример, трициклични антидепресиви, антипсихотици, антидепресиви од типот на имипрамин, невroleптици),
- имуносупресиви (лекови кои го намалуваат одбранбениот механизам на телото), кои се користат за терапија на автоимуни заболувања или по операција на трансплантација (на пр. циклоспорин, такролимус),
- триметоприм и ко-тримоксазол (за терапија на инфекции),
- алопуринол (за лекување на гихт),
- прокаинамид (за терапија на неправилен срцев ритам),
- вазодилататори вклучувајќи нитрати (лекови кои ги шират крвните садови),
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекови кои се користат за терапија на низок крвен притисок, шок или астма),
- баклофен или дантролен (инфузија) што се користат за лекување на вкочанетост на мускулите за болести како што се мултиплекс склероза. Дантролен се користи и за терапија на малигна хипертермија за време на анестезија (симптомите вклучуваат многу висока телесна температура и мускулна вкочанетост)



- еритромицин, кларитромицин (за инфекции предизвикани од бактерии),
- симвастатин (лек за намалување на холестеролот)
- антиепилептични лекови како што се карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоназол (лекови што се користат за терапија на габични инфекции),
- алфа блокатори кои се користат за лекување на зголемена простата како што се празосин, алфузосин, доксazosин, тамсулозин, теразосин,
- амифостин (лек кој се користи за да се спречат или намалат несаканите дејства предизвикани од страна на други лекови кои се користат за лекување на рак или од терапијата со зрачење),
- кортикостероиди (кои се користат за лекување на разни болести, вклучувајќи и тешка астма и ревматоиден артритис),
- соли на злато, особено оние што се инјектираат (кои се користат за лекување на ревматоиден артритис),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.н. протеаза инхибитори кои се користат за терапија на ХИВ),
- *hypericum perforatum* (кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце)

Лекот Амлеса може уште повеќе да го намали крвниот притисок доколку веќе земате други лекови за терапија на висок крвен притисок.

Земање на лекот Амлеса со храна, пијалак или алкохол

Лекот Амлеса треба да се зема пред оброкот.

Луѓето што го земаат лекот Амлеса не треба да консумираат сок од грејпфрут и грејпфрут. Тоа е затоа што грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивоата на активната супстанција амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидливо зголемување на дејството на намалување на крвниот притисок на лекот Амлеса.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Не е утврдена безбедноста на употребата на амлодипин при бременоста кај луѓето. Морате да му кажете на вашиот лекар доколку сметате дека сте бремени (или дека може да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да престанете да го земате лекот Амлеса пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Амлеса. Лекот Амлеса не се препорачува во раната бременост и не смее да се користи кога сте бремени подолго од 3 месеци, поради тоа што може сериозно да му наштети на здравјето на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец на бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или доколку треба да започнете со доење. Лекот Амлеса не се препорачува кај мајки кои дојат, и вашиот лекар може да избере друга терапија за вас доколку сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или е родено предвремено. Докажано е дека амлодипин преминува во мали количини во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Амлеса не ја нарушува способноста за реакција, но може да почувствувате вртоглавица или слабост поради нискиот крвен притисок, којшто може да и влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Не се препорачува возење со автомобил или ракување со машини, се додека не дознаете на кој начин ви влијае лекот Амлеса.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АМЛЕСА



Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Амлеса точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Голтнете ја таблетата со чаша вода, по можност во исто време секој ден, наутро, пред оброкот. Вашиот лекар ќе одлучи која доза е соодветна за вас. Таа обично изнесува една таблета дневно. Лекот Амлеса им се препишува на пациентите кои веќе се на терапија со периндоприл и амлодипин преку користење на посебни таблети.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата кај деца и адолесценти не се препорачува.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Амлеса е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Амлеса отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Амлеса отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале премногу таблети, веднаш обратете се кај вашиот лекар или во одделот за итни случаи на најблиската болница. Најверојатните симптоми во случај на предозирање се нискиот крвен притисок што може да ви предизвика вртоглавица или несвестица. Ако дојде до тоа, може да помогне доколку легнете со подигнати нозе.

Вишок на течност може да се акумулира во вашите бели дробови (пулмонален едем) и да предизвика губиток на здив кој може да се развие во период од 24-48 часа по земање на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Амлеса

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Важно е да го земате лекот секој ден затоа што редовната терапија е поефективна. Сепак, ако сте заборавиле да земете доза од лекот Амлеса, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Амлеса

Имајќи предвид дека терапијата на високиот крвен притисок најчесто трае доживотно, треба да разговарате со вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Амлеса може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Ако почувствувате некои од следниве симптоми, веднаш престанете да го земате лекот и веднаш информирајте го вашиот лекар:

- ненадејно свирење од градите, болка во градите, губење на здивот или потешкотии при дишењето,
- отекување на очните капаци, лицето или ушите,
- отекување на јазикот и грлото, што предизвикува големи потешкотии при дишењето,
- сериозни кожни реакции, вклучувајќи и интензивен исип на кожата, исип во вид на коприва, црвенило на кожата на целото тело, сериозно чешање, плускавци, лупење и



- отекување на кожата, воспаление на слузниците (Стивенс-Джонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции,
- сериозна вртоглавица или несвестица,
- срцев удар, невообичаено брзо или абнормално биење на срцето или болка во градите.
- воспален панкреас што може да предизвика сериозни болки во стомакот и грбот придружени со чувство дека ви е многу лошо.

Пријавени се следниве чести несакани дејства. Доколку некое од нив ви предизвика проблеми или доколку траат подолго од една недела, треба да се советуваат со вашиот лекар.

- **Многу чести несакани дејства** (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти): едем (задржување на течности).
- **Чести несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти): главоболка, зашеметеност, поспаност (особено на почетокот на терапијата), вртоглавица, вкочанетост или чувство на трпнење во екстремитетите, нарушувања на видот (вклучувајќи и гледање на двојна слика), тинитус (сензација на бучава во ушите), палпитации (свесност за биењето на срцето), поцрвенување, блага вртоглавица заради низок крвен притисок, кашлица, губење на здивот, гадење (чувство на мачнина), повраќање (лошење), болки во стомакот, нарушувања на вкусот, диспепсија или отежнато варење на храната, променети навики на дебелото црево, пролив, запек, алергиски реакции (како што се кожни осипи, чешање), мускулни грчеви, замор, слабост, отекување на глуждот (периферен едем).

Останатите несакани дејства што се пријавени се вклучени во следната листа. Доколку некое од нив стане сериозно или доколку забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство, ве молиме да се советуваат со вашиот лекар или фармацевт.

- **Помалку чести несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти): промени во расположението, вознемиреност, депресија, несоница, нарушувања на спиењето, треперење, несвестица, губење на осетот за болка, неправилно чукање на срцето, ринитис (затнат нос или течење на носот), паѓање на косата, црвени лушпи на кожата, обезбојување на кожата, болки во грбот, артралгија (болка во зглобовите), миалгија (болка во мускулите), болка во градите, нарушување на мокрењето, зголемена потреба за мокрење во текот на ноќта, зголемен број на мокрења, болка, чувство на лошење, бронхоспазам (стегане на градите, отежнато дишење и губење на здивот), сува уста, ангиоедем (симптоми како што се отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот), формирање на групи на плускавци на кожата, проблеми со бубрезите, импотенција, зголемено потење, зголемен број на еозинофили (вид на бели крвни клетки), непријатно чувство или зголемување на градите кај мажите, зголемување или намалување на телесната тежина, тахикардија, васкулитис (воспаление на крвните садови), фотосензитивна реакција (зголемена чувствителност на кожата на сонце), покачена телесна температура, падови, промени во лабораториските параметри: зголемено ниво на калиум во крвта кое се врати на нормала при прекин на терапијата, ниско ниво на натриум, хипогликемија (многу ниско ниво на шеќер во крвта) во случај на пациенти со дијабетес, зголемено ниво на уреа во крвта и зголемен креатинин во крвта.
- **Ретки несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти): конфузија, влошување на псоријазата, промени во лабораториските параметри: зголемено ниво на ензими на црниот дроб, високо ниво на серумски билирубин, темна урина, се чувствувате лошо (гадење) или ви е лошо (повраќање), грчеви во мускулите, збунетост и напади. Ова може да се симптоми на состојба наречена SIADH (несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон), намалено или отсутно лачење на урина, акутна ренална слабост.

- **Многу ретки несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти): кардиоваскуларни нарушувања (ангина, срцев удар и мозочен удар), еозинофилна пневмонија (редок вид на пневмонија), отекување на очните капаци, лицето или усните, отекување на јазикот и грлото, што предизвикува големи потешкотии при дишењето, сериозни реакции на кожата вклучувајќи и интензивен исип на кожата, исип во вид на коприва, поцрвенување на кожата на целото тело, сериозно чешање, плускавци, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Џонсонов синдром), еритема мултиформе (кожен исип, кој често започнува со црвени лушпи на лицето, рацете или нозете проследени со чешање), чувствителност на светлина, промени во параметрите на крвта, како што се помал број на бели и црвени крвни клетки, понизок хемоглобин, помал број на тромбоцити во крвта, нарушувања на крвта, воспален панкреас што може да предизвика сериозни болки во стомакот и грбот придружени со чувство дека ви е многу лошо, абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемување на нивоата на ензимите на црниот дроб што може да има влијание врз некои медицински тестови, надуеност на стомакот (гастритис), нарушување на нервите што може да предизвика слабост, трпнење или вкочанетост, зголемена напнатост на мускулите, отекување на непцата, зголемен шеќер во крвта (хипергликемија).
- **Несакани дејства со непозната честота:** (честотата не може да се процени од достапните податоци): треперење, круто држење на телото, бесчувствително лице како маска, бавно движење и влечкање, неурамнотежено одење, обезбојување, вкочанетост и болка во прстите на рацете или нозете (феномен на Рејно)

Пријавување на несакани 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. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АМЛЕСА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

За овој лек не се потребни некои посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
26.11.2021

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

4mg/5mg:11-3769/3

4mg/10mg:11-6469/2

8mg/10mg: 11-6471/2

8mg/5mg: 11-6470/2

