

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tenox, 5 mg, tabletki

Tenox, 10 mg, tabletki

Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tenox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenox
3. Jak stosować Tenox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tenox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tenox i w jakim celu się go stosuje

Tenox zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Tenox jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej zwanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci zwanej dławicą piersiową typu Prinzmetalą.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne tak, że krew ma łatwiejszy przepływ. U pacjentów z dławicą piersiową, Tenox ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez dławicę piersiową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenox

Kiedy nie stosować leku Tenox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawy mogą obejmować świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie niedociśnienie;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tenox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował:

- niedawno przebyty zawał serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- choroba wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Tenox u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Tenox można stosować tylko w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza.

Tenox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tenox może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Tenox:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca),
- dantrolen (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Tenox może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Stosowanie leku Tenox z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący Tenox nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Tenox, obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Tenox.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tenox może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tenox zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Tenox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa leku Tenox to 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku o tej samej porze każdego dnia, popijając tabletki wodą. Nie należy stosować leku Tenox z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (w wieku 6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Lek Tenox o mocy 2,5 mg nie jest obecnie dostępny. Dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek leku Tenox o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający przełamanie na połowy.

Ważne jest aby stosować lek w sposób ciągły. Nie należy czekać do momentu zużycia wszystkich tabletek przed wizytą u lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tenox

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wówczas chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Tenox, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tenox

Należy zachować spokój. W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tenox

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może spowodować ostry ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące **bardzo częste** działania niepożądane. Jeśli któregokolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk okolicy kostek (obrzęk)

Odnotowano następujące **częste** działania niepożądane. Jeśli któregokolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie twarzy
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze mięśni

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do występowania nietypowych siniaków oraz łatwiejszego krwawienia
- Zwiększone stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tenox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tenox

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Tenox zawiera sól”.

Jak wygląda Tenox i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, z linią podziału po jednej stronie

Opakowania: 30 lub 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: