

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Amlessa® 4 mg/5 mg tableta
Amlessa® 4 mg/10 mg tableta
Amlessa® 8 mg/5 mg tableta
Amlessa® 8 mg/10 mg tableta
perindopril tert-butilamin/amlodipin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj. (Shih pjesën 4.)

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Amlessa dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Amlessa
3. Si të merrni Amlessa
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Amlessa
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË AMLESSA DHE PËR SE PËRDORET

Amlessa është bar i cili përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertensionit) dhe/ose trajtimin e sëmundjes së arteries stabile koronare (gjendje kur është i zvogëluar furnizimi me gjak i zemrës ose i bllokuar).

Pacientët të cilët marrin perindopril dhe amlodipin nga tableta të ndara, mundën në vend të kësaj të marrin një tabletë Amlessa që përmban të dyja përbërësit.

Amlessa paraqet kombinimin e dy përbërësve aktiv, perindopril dhe amlodipin.

Perindopril është ACE inhibitor (inhibitor i angiotenzinës së enzimit të konvertuar). Amlodipini është antagonist i kalciumit (i cili bën pjesë në klasën e barnave të cilat quhen dihidropiridin). Ato së bashku veprojnë ashtu që shkaktojnë zgjerim dhe relaksim të enëve të gjakut, prandaj gjaku më lehtë kalon nëpër ato dhe zemra më lehtë mban qarkullimin e mirë të gjakut.

2. PARA SE TË MERRNI AMLESSA

Mos merrni Amlessa:

- nëse jeni alergjik ndaj perindoprilit ose ndonjë frenuesi tjetër ACE, ose ndaj amlodipinës ose ndonjë antagonistit tjetër të kalciumit, ose ndonjërit nga përbërësit e tjerë të këtij bari (që është renditur në pjesën 6),
- nëse jeni më shumë se tremuajshe shtatzënë (është gjithashtu më mirë ta shmangni Amlessa në shtatzëninë e hershme – shihni pjesën për shtatzëninë),
- nëse keni përjetuar simptoma siç janë gulçimi, ënjtja e fytyrës ose gjuhës, kruajtjet intensive ose skuqjet e rënda të lëkurës me trajtimin e mëparshëm me frenues ACE ose nëse ju ose ndonjë anëtar i familjes suaj i keni pasur këto simptoma në ndonjë rrethanë tjetër (sëmundje që quhet angioedemë),
- nëse keni diabet ose funksion të dëmtuar të veshkave dhe jeni trajtuar me ndonjë bar për uljen

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

e shtypjes së gjakut që përmban aliskiren,

- nëse keni ngushtim të valvulës së zemrës së aortës (stenozë aortale) ose shok kardiogjen (sëmundje në të cilën zemra e juaj nuk është në gjendje ta furnizojë trupin me gjak të mjaftueshëm),
- nëse keni shtypje tejet të ulët të gjakut (hipotension),
- nëse vuani nga insuficienca e zemrës pas ndonjë sulmi në zemër,
- nëse jeni duke marrë dializë, ose ndonjë lloj tjetër të filtrimit të gjakut. Varësisht nga aparati që përdoret, Amlessa mund të mos jetë e përshtatshme për ju,
- nëse keni probleme me veshka, ku furnizimi i veshkave tuaja me gjak është i reduktuar (stenoza e arteries renale),
- nëse keni marrë ose jeni duke marrë aktualisht sacubitril/valsartan, bar që përdoret për ta trajtuar një lloj insufiçence afatgjatë (kronike) të zemrës tek të rriturit, meqë shtohet rreziku nga angioedema (ënjtja e shpejtë nën lëkurë në një zonë siç është fyti).

Tregoni kujdes të veçantë me Amlessa

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Amlessa:

- nëse keni kardiomiopati hipertrofike (sëmundje të muskujve të zemrës) ose stenoze të arteries renale (ngushtim i arteries që e furnizon veshkën me gjak),
- nëse keni insufiçencë të zemrës,
- nëse keni ngritje të madhe të shtypjes së gjakut (kriza hipertensive),
- nëse keni ndonjë problem tjetër me zemrën,
- nëse keni probleme me mëlçinë,
- nëse keni probleme me veshkat ose jeni duke marrë dializë,
- nëse keni nivele anormale të rritura të hormonit të quajtur aldosteron në gjakun tuaj (aldosteronizmi primar),
- nëse keni sëmundje vaskulare të kolagjenit (sëmundje të indit lidhës) si lupus eritematoz sistematik ose sklerodermë,
- nëse keni diabet,
- nëse jeni në dietë me kripë të kufizuar ose përdorni zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium (një nivel i balancuar mirë i kaliumit në gjak është esencial),
- nëse jeni i moshuar dhe doza juaj duhet të rritet,
- nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat e mëposhtme që përdoren për trajtimin e shtypjes së lartë të gjakut:
 - ndonjë bllokues të receptorit të angiotenzinës II (ARBs) (që njihen edhe si sartan - për shembull valsartan, telmisartan, irbesartan), veçanërisht nëse keni probleme të veshkave që lidhen me diabetin,
 - aliskiren

Mjeku juaj mund ta kontrollojë funksionin e veshkave, shtypjen e gjakut dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. të kaliumit) në gjakun tuaj në intervale të rregullta. Shih edhe informatat nën titullin "Mos merrni Amlessa:".

- rreziku nga angioedema rritet nëse jeni duke e marrë ndonjë nga këto barna:
 - racecadotril (përdoret për trajtimin e diarresë),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barnat e tjera që i përkasin klasës së të ashtuquajturve frenues mTor (që përdoren për ta shmangur refuzimin e organeve të transplantuara),
 - sakubitril (në dispozicion si kombinim me dozë fikse me valsartanin), përdoret për trajtimin e insufiçencës afatgjatë të zemrës,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin dhe barna të tjera që i përkasin klasës së gliptinave (që përdoren për trajtimin e diabetit),
- nëse jeni me origjinë zezake, meqë mund të jeni në rrezik më të madh nga angioedema dhe ky bar mund të jetë më pak efektiv në uljen e shtypjes së gjakut tek ju sesa tek pacientët jo të zinj.

Angioedema

Angioedema (reaksion alergjik i rëndë me ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit me vështirësi në

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

gëlltitje ose frymëmarrje) është raportuar tek pacientët e trajtuar me frenues ACE, duke përfshirë perindoprilin. Kjo mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit. Nëse shfaqen simptoma të tilla, duhet ta ndaloni marrjen e Amlessa-s dhe kontrollohuni te ndonjë mjek menjëherë. Shih edhe pjesën 4.

Duhet të konsultoheni me mjekun nëse jeni shtatzënë (ose nëse planifikoni shtatzëni). Amlessa nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme dhe nuk guxon të merret nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, sepse në atë stadium të shtatzënisë mund t'i shkaktojë dëm serioz bebes (shihni seksionin për shtatzëninë).

Kur merrni barin Amlessa, duhet të lajmëroni mjekun ose personelin mjekësor:

- nëse duhet të merrni anestezion dhe/ose keni intervenim kirurgjik,
- nëse keni vuajtur nga dijarea (barkqitja) ose të vjellat,
- nëse jeni duke u përgatitur për dializë ose LDL aferezë (largimin e kolesterolit nga gjaku me ndihmën e aparateve),
- nëse planifikoni të bëni terapi të desenzitizimit me qëllim të zvogëlimit të efektit të alergjisë nga kafshimi i bletës ose grenzës.

Fëmijët dhe adoleshentët

Bari Amlessa nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Duhet të parandaloni marrjen e barit Amlessa me:

- litium (përdoret për trajtimin e manisë ose depresionit),
- estramustin (përdoret në terapinë e karcinomës),
- diuretikët që kursejnë kalium (p.sh. triamtereni, amiloridi), suplementet e kaliumit dhe zëvendësuesit e tjerë të kripës që përmbajnë kalium, barnat e tjera që mund ta rrisin kaliumin në trupin tuaj (siç është heparina, bar që përdoret për ta holluar gjakun për ta parandaluar mpiksjen; trimetoprimi dhe ko-trimoksazoli, që njihet edhe si trimetoprim/sulfametoksazol për infeksionet e shkaktuara nga bakteret),
- barnat që e kursejnë kaliumin dhe që përdoren për trajtimin e insuficiencës të zemrës: eplerenoni dhe spironolaktoni në doza nga 12,5 mg deri në 50 mg në ditë.

Barnat tjera mund të ndikojnë në terapinë me barin Amlessa. Njoftoni mjekun nëse merrni çfarëdo bari pasi që mund të ndodhë se ju nevojitet kujdes i posaçëm:

- barnat e tjera për shtypjen e lartë të gjakut, duke përfshirë bllokuesin e receptorit të angiotenzinës II (ARB), aliskirenin (shih edhe informatat nën titujt "Mos merrni Amlessa:" dhe "Tregoni kujdes të veçantë me Amlessa") ose diuretikët (barna që e rrisin sasinë e urinës së prodhuar nga veshkat),
- barnat, të cilat përdoren më shpesh për trajtimin e diarresë (racecadotriili) ose shmangien e refuzimit të organeve të transplantuara (sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barnat e tjera që i përkasin klasës së të ashtuquajturve frenues mTor). Shihni pjesën "Tregoni kujdes të veçantë me Amlessa",
- sakubitrili/valsartani (përdoret për trajtimin e insuficiencës afatgjatë të zemrës). Shih pjesët "Mos merrni Amlessa:" dhe "Tregoni kujdes të veçantë me Amlessa",
- barnat anti-inflamatore jo-steroidë (p.sh. ibuprofeni) për qetësimin e dhimbjeve ose dozat e larta të acidit acetilsalicilik, një substancë e pranishme në shumë barna që përdoren për lehtësim të dhimbjeve dhe ulje të temperaturës, si dhe për të parandaluar mpiksjen e gjakut,
- barna për trajtimin e diabetit (siç janë insulina),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- barna për trajtimin e çrregullimeve mendore siç janë depresioni, ankthi, skizofrenia etj. (p.sh. antidepressantët triciklikë, antipsikotikët, antidepressantët e ngjashëm me imipraminën, neuroleptikët),
- imunosupresantët (barnat që e reduktojnë mekanizmin mbrojtës të trupit) që përdoren për trajtimin e çrregullimeve autoimune ose pas operacionit të transplantit (p.sh. ciklosporina, takrolimus),
- trimetoprimi dhe ko-trimoksazoli (për trajtimin e infeksioneve),
- allopurinoli (për trajtimin e cermës),
- prokainamidi (për trajtimin e rrahjeve të parregullta të zemrës),
- vazodilatatorët, duke përfshirë nitratat (produkte që bëjnë që enët e gjakut të zgjerohen),
- efedrina, noradrenalina ose adrenalina (barna që përdoren për trajtimin e shtypjes së ulët të gjakut, shokut ose astmës),
- baklofeni ose dantroleni (infuzione) që të dyja përdoren për ta trajtuar shtangien e muskujve tek sëmundjet siç janë skleroza e shumëfishtë; dantroleni përdoret për ta trajtuar edhe hiperterminë malinje gjatë anestezisë (simptomat përfshijnë temperaturën shumë të lartë dhe shtangien e muskujve),
- disa antibiotikë si rifampicina, eritromicina, klaritromicina (për infeksionet e shkaktuara nga bakteret),
- *Hypericum perforatum* (kantaroni, bar bimor që përdoret për trajtimin e depresionit),
- simvastatina (bar për uljen e kolesterolit),
- agjentët antiepileptikë si karbamazepina, fenobarbitali, fenitoina, fosfenitoin, primidoni,
- itrakonazoli, ketokonazoli (barna që përdoren për trajtimin e infeksioneve mykotike),
- alfa-blokuesit që përdoren për trajtimin e prostatës së zmadhuar siç janë prazosini, alfuzosini, doksazosini, tamsulosini, terazosini,
- amifostina (përdoret për t'i parandaluar ose reduktuar efektet anësore të shkaktuara nga barnat e tjera ose terapia e rrezatimi që përdoret për trajtimin e kancerit),
- kortikosteroidet (përdoren për trajtimin e sëmundjeve të ndryshme, duke përfshirë astmën e rëndë dhe artritin reumatoid),
- kripërat e arit, veçanërisht me administrim intravenoz (përdoren për t'i trajtuar simptomat e artritis reumatoid),
- ritonaviri, indinaviri, nelfinaviri (të ashtuquajturit frenues të proteazës që përdoren për trajtimin e HIV).

Marrja e Amlessa me ushqim dhe pije

Bari Amlessa duhet të merret para ushqimit.

Pacientët të cilët marrin barin Amlessa nuk guxojnë të konsumojnë lëng grejpfruti dhe as grejpfrut. Arsyeja është sepse grejpfruti dhe lëngu i grejpfrutit mund të shkaktojë rritje të nivelit të substancës aktive të amlodipinës në gjak, që mund të shkaktojë rritje të paparashikueshme të efektit në uljen e tensionit të gjakut.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Siguria e amlodipinës te shtatzënia e njerëzve nuk është vërtetuar. Duhet të lajmëroni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni shtatzënë (ose mund të jeni shtatzënë). Mjeku do të ju këshillojë që të ndaloni të merrni barin Amlessa para se të mbeteni shtatzënë ose posa të kuptoni se jeni shtatzënë dhe të merrni bar tjetër në vend të barit Amlessa. Bari Amlessa nuk rekomandohet në shtatzëni të hershme, dhe nuk guxon të merret pas muajit të 3-të të shtatzënisë sepse mund t'i shkaktojë dëm serioz bebes tuaj.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Të ushqyerit me gji

Është vërtetuar se Amlodipina kalon në qumështin e nënës në sasi të vogla. Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke ushqyer fëmijëtn me gji ose do të filloni të ushqeni me gji. Amlessa nuk rekomandohet të merret te nënat të cilat janë duke ushqyer me gji dhe mjeku juaj mund të zgjedhë një trajtim tjetër për juve nëse dëshironi të ushqeni me gji, posaçërisht nëse fëmija juaj është i posalindur ose ka lindur para kohe.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Amlessa mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të vozitur ose për të përdorur makineri. Nëse tabletat ju bëjnë të ndiheni të sëmurë, të keni marramendje, plogështi apo lodhje, ose ju shkaktajnë dhimbje koke, mos vozitni ose përdorni makineri dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Amlessa

Amlessa përmban natrium

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, domethënë në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET AMLESSA

Gjithmonë merrni Amlessa saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Gëlltitni tabletën me një gotë ujë, më së miri çdo ditë në kohën e njëjtë, në mëngjes, para ushqimit. Mjeku do të caktojë dozën e duhur për juve. Kjo është zakonisht një tabletë në ditë.

Bari Amlessa zakonisht iu përshkruhet pacientëve të cilët marrin perindopril dhe amlodipine në tableta të ndara.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët

Nuk rekomandohet përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët.

Nëse merrni Amlessa më shumë se ç'duhet

Nëse merrni shumë tableta, shkoni në shërbimin më të afërm të urgjencës ose menjëherë lajmëroni mjekun. Efekti që do të paraqitet është tensioni i ulët i gjakut për shkak të cilit mund të ndjeni marramendje ose alivanosje. Nëse vie deri te kjo, mund të ju ndihmojë që të shtrihen dhe të mbani këmbët lartë.

Lëngu i tepërt mund të mblidhet në mushkëri (edema pulmonare) duke shkaktuar gulçim që mund të zhvillohet deri në 24-48 orë pas marrjes.

Nëse harroni të merrni Amlessa

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Është me rëndësi që të merrni barin çdo ditë sepse terapia e rregullt ndikon më mirë. Por, nëse harroni të merrni barin Amlessa, merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Amlessa

Duke qenë se terapia me barin Amlessa është zakonisht e përgjeshme, duhet të bisedoni me mjekun tuaj para se të ndaloni të merrni tableta.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Amlessa mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

Nëse përjetoni ndonjëherë nga simptomat e mëposhtme, ndalojeni marrjen e këtij produkti mjekësor menjëherë dhe njoftojeni mjekun tuaj menjëherë:

- gulçimi i papritur, dhimbjet në gjoks ose vështirësitë në frymëmarrje,
- ënjtja e qepallave, fytyrës ose buzëve,
- ënjtja e gjuhës dhe e fytyrës, që shkakton vështirësi të mëdha në frymëmarrje;
- reaksionet e rënda të lëkurës, duke përfshirë skuqjen intensive të lëkurës, urtikaria, skuqja e lëkurës në tërë trupin tuaj, kruajtja e rëndë, flluskat, qerimi dhe ënjtja e lëkurës, inflamacioni i membranave të mukozës (Sindroma Stevens Johnson, nekroliza epidermale toksike) ose reaksionet alergjike të tjera,
- marramendja e rëndë ose të fikët,
- infarkti, rrahjet e pazakonta të shpejta ose jonormale të zemrës, ose dhimbjet e gjoksit,
- pankreasi i inflamuar, i cili mund të shkaktojë dhimbje të forta të barkut dhe shpinës, të shoqëruara me ndjesi të të qenit shumë i sëmurë.

Janë raportuar efektet anësore të zakonshme në vijim. Nëse ndonjëherë nga këto ju shkakton probleme ose nëse zgjat më shumë se një javë, duhet ta kontaktoni mjekun tuaj.

- Efektet anësore shumë të zakonshme (mund t'i prekin më shumë se 1 në 10 persona): edema (mbajtja e lëngjeve).
- Efektet anësore të zakonshme (mund t'i prekin deri në 1 në 10 persona): dhimbjet e kokës, marramendja, përgjumja (veçanërisht në fillim të trajtimit), vertigo, mpirja ose ndjesia e shpimit në gjymtyrët tuaja, pengesat në të pamur (duke përfshirë shikimin e dyfishtë), tinitit (ndjesia e zhurmës në veshë), palpacionet (vetëdija për të rrahurat e zemrës suaj), skuqja, trullosja për shkak të shtypjes së ulët të gjakut, kolla, gulçimi, të përzierat (ndjesia e të qenit i sëmurë), të vjellat (të qenit i sëmurë), dhimbjet e barkut, çrregullimet e shijes, dispepsia ose vështirësia në tretje, ndryshimet në punën e zorrëve, diarreja, kapsllëku, reaksionet alergjike (si puçrrat në lëkurë, kruajtja), ngërçet muskulore, lodhja, plogështia, ënjtja e kyçit të këmbës (edema periferike).

Efektet anësore të tjera që janë raportuar janë shënuar në listën e mëposhtme. Nëse ndonjëherë nga këto bëhet serioze, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk është përmendur në këtë fletudhëzim, ju lutemi t'i tregoni mjekut ose farmacistit tuaj.

- Efektet anësore të pazakonta (mund t'i prekin deri në 1 në 100 njerëz): ndryshimet në disponim, ankthi, depresioni, pagjumësia, çrregullimet e gjumit, dridhjet, të fikët, humbja e ndjesisë së dhimbjes, rrahjet e parregullta të zemrës, riniti (hunda e bllokuar ose rrjedhje nga hunda), rënie e flokëve, njollat e kuqe në lëkurë, mavijosja e lëkurës, dhimbjet e shpinës, artralgjia (dhimbjet në kyçe), mialgjia (dhimbjet muskulore), dhimbjet e gjoksit, çrregullimet në urinim, rritja e nevojës për të urinuar gjatë natës, rritja e numrit të herëve të urinimit, dhimbjet, ndjesia e të qenit i sëmurë, bronkospazma (shtrëngimet në gjoks, gulçimi dhe frymëzënia), goja e tharë, angioedema (simptomat siç janë gulçimi, ënjtja e fytyrës ose gjuhës), formimi i grupimeve të flluskave mbi lëkurë, problemet me veshka, impotenca, djersitja e shtuar, tepria e eozinofileve (një lloj i qelizave të bardha të gjakut), sikleti ose zmadhimi i gjinjve tek meshkujt, shtimi ose pakësimi i peshës, takikardi, vaskuliti (inflamacioni i enëve të gjakut), reagimi ndaj fotosensitivitetit (rritja e ndjeshmërisë së lëkurës ndaj diellit), ethet, gremisja, ndryshimi i parametrave laboratorikë: niveli i lartë i kaliumit në gjak i kthyesëm pas ndërprerjes, niveli i ulët i natriumit, hipoglicemia (niveli shumë i ulët i sheqerit në gjak) në rastin e pacientëve me diabet, rritja e uresë në gjak dhe rritja e kreatininës në gjak.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Efekte anësore të rralla (mund t'i prekin deri në 1 në 1,000 njerëz): insuficiencia renale akute, simptomat e sëmundjes të quajtur SIADH (sekrecioni i papërshtatshëm i hormonit antidiuretik): urina e errët, ndjesia e të qenit i sëmurë (të përzierat) ose ndjenja e të qenit i sëmurë (të vjellat), ngërçet muskulore, konfuzioni dhe konvulsionet, ulja ose mungesa e prodhimit të urinës, përkeqësimi i psoriazës, ndryshimet në parametrat laboratorikë: rritja e nivelit të enzimave të mëlçisë, niveli i lartë i bilirubinës në serum.
- Efektet anësore shumë të rralla (mund t'i prekin deri në 1 në 10,000 njerëz): çrregullimet kardiovaskulare (angina, sulmi në zemër dhe në tru), pneumonia eozinofile (një lloj i rrallë i pneumonisë), ënjtja e qepallave, fytyrës ose buzëve, ënjtja e gjuhës dhe fytit, që shkakton vështirësi të mëdha në frymëmarrje dhe reaksione të rënda të lëkurës, duke përfshirë skuqjen intensive të lëkurës, urtikaria, skuqja e lëkurës në tërë trupin tuaj, kruajtja e rëndë, flluskat, rrjepja dhe ënjta e lëkurës, inflamacioni i mukozave (Sindromi Stevens Johnson), eritema multiforme (një skuqje e lëkurës që shpesh fillon me njolla të kuqe dhe kruarje në fytyrë, krahë ose këmbë), ndjeshmëria ndaj dritës, ndryshimet në vlerat e gjakut, si një numër më i ulët i qelizave të bardha dhe të kuqe të gjakut, hemoglobina më e ulët, numri më i ulët i trombociteve të gjakut, çrregullimet e gjakut, pankreasi i inflamuar që mund të shkaktojë dhimbje të forta të barkut dhe të shpinës, të shoqëruara me ndjesi të të qenit shumë i sëmurë, funksioni jonormal i mëlçisë, inflamacioni i mëlçisë (hepatiti), zverdhja e lëkurës (verdhëza), rritja e enzimave në mëlçi, e cila mund të ketë efekt në disa analiza mjekësore, fryrja e barkut (gastriti), çrregullimi i nervave që mund të shkaktojë dobësi, ndjesia e shpimit ose mpirja, rritja e shtypjes së muskujve, ënjtja e mishit të dhëmbëve, sheqeri i tepërt në gjak (hiperglicemia).
- Efektet anësore me shpeshtësi të panjohur: (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme): të dridhurat, qëndrimi i ngurtë, fytyra e ngjashme me maskën, lëvizjet e ngadalta dhe lëkundja, ecja e çekuilibruar, mavijosja e lëkurës, mpirja dhe dhimbjet në gishtat e duarve ose të këmbëve (fenomeni Raynaud).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET AMLESSA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Amlessa pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Ruajeni në paketim original të mbrojtur nga drita dhe lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Amlessa

- Substancat aktive janë perindopril tert-butilamin dhe amlodipin.
Amlessa 4 mg/5 mg tableta
 1 tabletë përmban 4 mg perindopril tert-butilamin (ekuivalente me 3,34 mg perindopril) dhe 5 mg amlodipin (në formë besilati).

Amlessa 4 mg/10 mg tableta
 1 tabletë përmban 4 mg perindopril tert-butilamin (ekuivalente me 3,34 mg perindopril) dhe 10 mg amlodipin (në formë besilati).

Amlessa 8 mg/5 mg tableta
 1 tabletë përmban 8 mg perindopril tert-butilamin (ekuivalente me 6,68 mg perindopril) dhe 5 mg amlodipin (në formë besilati).

Amlessa 8 mg/10 mg tableta
 1 tabletë përmban 8 mg perindopril tert-butilamin (ekuivalente me 6,68 mg perindopril) dhe 10 mg amlodipin (në formë besilati).
- Përbërësit e tjerë janë: natrium hidrogjen karbonati, celuloza mikrokristaline (E460), nisheste e misrit e prezhelatinuar, glikolat niseshte natriumi (tipi A), silic koloidal i anhidruar dhe stearat magnezi (E470b).
 Shihni seksionin 2 "Amlessa përmban natrium".

Si duket Amlessa dhe përbërja e paketimit

Amlessa 4 mg/5 mg tableta

Ky bar është prezantuar në formë të tabletës me ngjyrë të bardhë deri gati të bardhë, të rrumbullakëta, tableta pak bikonvekse me skaje të pjerrëta.

Amlessa 4 mg/10 mg tableta

Ky bar është prezantuar në formë të tabletës, me ngjyrë të bardhë deri gati të bardhë, në formë të kapsulës, tablete bikonvekse të shtypura në njërin anë për tu thyer më mirë që të gëlltiten më lehtë dhe jo që të ndahen në pjesë të barabarta.

Amlessa 8 mg/5 mg tableta

Ky bar është prezantuar në formë të tabletës me ngjyrë të bardhë deri gati të bardhë, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me skaje të pjerrëta.

Amlessa 8 mg/10 mg tableta

Ky bar është prezentuar në formë të tabletës me ngjyrë të bardhë deri gati të bardhë, e rrumbullakët, tableta bikonvekse me skaje të pjerrëta dhe linjë të ndarë në njërin anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Tabletat gjenden në kuti të kartonit prej 30 tableta në blister.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
Shkurt, 2023.