

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Tenox® 5 mg tableta

Tenox® 10 mg tableta

Amlodipin

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë 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 njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Tenox dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Tenox
3. Si ta merrni Tenox
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Tenox
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË TENOX DHE PËR ÇKA PËRDORET

Tenox përmban substancën aktive amlodipin, i cili bënë pjesë në grupin e medikamentëve të cilët quhen antagonistë të kalciumit.

Tenox përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertensioni) ose trajtimin e llojit të caktuar të dhimbjes në gjoks e cila quhet angina, forma e rrallë e anginës e cila quhet angina Prinzmetale ose variante.

Tek pacientët me tension të lartë të gjakut ky medikament vepron ashtu që relakson enët e gjakut, dhe kështu e mundëson qarkullimin më të lehtë të gjakut nëpërmjet tyre. Tek pacientët me anginë, Tenox vepron ashtu që përmirëson furnizimin me gjak të muskulit të zemrës dhe në këtë mënyrë sjell më shumë oksigjen në zemër që e pengon paraqitjen e dhimbjes në gjoks. Medikamenti juaj nuk do ta lehtësojë menjëherë dhimbjen në gjoks të shkaktuar nga angina.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI TENOX

Mos e merrni Tenox:

- Nëse jeni alergjik në Tenox ose në ndonjë përbërës të këtij medikamenti (të listuar në pjesën 6), ose në antagonistët tjerë të kalciumit. Alergjia mund të shfaqet në formë të kruarjes, skuqe e lëkurës, ose frymëmarrjen e vështirësuar.
- Nëse keni tensionin shumë të ulët të gjakut (hipotensioni).
- Nëse keni ngushtim të valvulave të aortës së zemrës (stenozë të aortës) ose shok kardiak (gjendje në të cilën zemra nuk është në gjendje të furnizojë trupin tuaj me gjak).

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Nëse keni dëmtim të zemrës pas infarktit.

Keni kujdes të veçantë me Tenox

Kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të merrni Tenox.

Tregoni mjekut tuaj nëse keni ose keni pasur ndonjëherë prej këtyre gjendjeve:

- Sulm në zemër kohëve të fundit
- Insuficiencë të zemrës
- Tension shumë të lartë të gjakut (krizën hipertensive)
- Sëmundje të mëlçisë
- Jeni të moshuar dhe doza juaj duhet të rritet.

Fëmijët dhe adoleshentët

Tenox nuk është testuar tek fëmijët më të vegjël se 6 vjet. Tenox nuk aplikohet vetëm për trajtimin e hipertensionit tek fëmijët dhe adoleshentët e moshës prej 6 deri 17 vjet (shih seksionin 3).

Kontaktoni mjekun tuaj për më shumë informacione.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Tenox mund të ndikojë në medikamentët tjerë ose medikamentët tjerë mund të ndikojnë në atë, siç janë:

- ketoconazol, itraconazol (medikament për trajtimin e këpurdhave)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (të ashtuquajturit frenues protease të cilët përdoren për trajtimin e HIV)
- rifampicin, eritromicin, claritromicin (për infeksionet e shkaktuara nga bakteriet)
- hypericum perforatum (Kantarion)
- verapamil, diltiazem (medikament për zemrën)
- dantrolen (infuzion i cili përdoret tek temperaturat shumë të larta jonormale trupore)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus dhe everolimus (medikamente të cilat përdoren për të ndryshuar mënyrën se si funksionon sistemi juaj imun)
- simvastatin (medikament për zvogëlimin e kolesterolit)
- ciklosporin (imunosupresant)

Tenox mund ta zvogëlojë edhe më shumë tensionin tuaj të gjakut, nëse merrni medikamentë tjerë për uljen e tensionit të gjakut.

Marrja e Tenox me ushqim dhe pije

Personat të cilët marrin Tenox nuk duhet të konsumojnë lëng grejpfruti ose grejpfrut. Lëngu i grejpfrutit ose grejp mund të shkaktojë rritjen e vlerave të përbërësit aktiv të amlodipinës në gjak, që mund të shkaktojë aktivitet të zgjeruar të Tenoxit në zvogëlimin e tensionit të gjakut.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, kërkoni këshilla nga mjeku juaj ose farmacisti para se të merrni këtë medikament.

Shtatzënia

Nuk është vërtetuar siguria e amlodipinës në shtatzëni. Nëse mendoni të jeni shtatzënë ose planifikoni shtatzëninë, tregoni mjekut tuaj para se të merrni medikamentin Tenox.

Të ushqyerit me gji

Është dëshmuar se amlodipina kalon në qumështin e nënës në sasi të vogla. Nëse ushqeni foshnjën ose

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

planifikoni të filloni ushqimin me gji, tregoni mjekut tuaj para se të merrni medikamentin Tenox.

Kërkoni këshilla nga mjeku juaj ose farmacisti para se të merrni cilin do medikament.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Tenox mund të ndikojë në aftësitë tuaja që të drejtoni automjetet dhe makinat. Nëse pas aplikimit të tabletës ndjeni të përziera, marramendje, lodhje ose kokëdhimbje, mos drejtoni automjetin dhe makinat dhe menjëherë kontaktoni mjekun tuaj.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Tenox

Tenox përmban natrium

Ky medikament përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, që mund të thuhet se në esencë është "pa natrium".

3. SI TA MERRNI TENOX

Gjithmonë merrni Tenox saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Doza e zakonshme fillestare është 5 mg Tenox një herë në ditë. Doza mund të rritet deri në 10 mg Tenox një herë në ditë.

Këtë medikament mund ta merrni para ose pas ushqimit ose pijes. Merrni medikamentin çdo ditë në të njëjtën kohë me ujë. Mos merrni Tenox me lëng grejfruti.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët

Për fëmijët dhe adoleshentët (të moshës prej 6–17 vjet), doza e zakonshme fillestare e preferuar është 2,5 mg një herë në ditë. Doza e preferuar maksimale është 5 mg në ditë. Doza prej 2,5 mg mund të fitohet prej tabletës Tenox 5 mg ngase tabletat janë bërë ashtu që mund të ndahen në dy doza të barabarta.

Është e rëndësishme që tabletat të merren rregullisht. Vizitoni mjekun para se ti harxhoni të gjitha tabletat.

Nëse merrni Tenox më shumë se që duhet

Marrja e më shumë tabletave mund të shkaktojë uljen ose madje uljen e rrezikshme të tensionit të gjakut. Mund të ndjeni marramendje, humbje të vetëdijes ose dobësi. Në rast të uljes rapide të tensionit të gjakut mund të shkaktohet shok. Lëkura juaj mund të bëhet e ftohtë dhe e djersitur dhe mund të humbisni vetëdijen. Menjëherë kërkoni ndihmën mjekësore nëse merrni më shumë tableta Tenox.

Nëse harroni të merrni Tenox

Mos e dyfishoni dozën për ta kompensuar dozën e humbur.

Mos u shqetësoni. Nëse harroni të merrni tabletën, braktisni plotësisht atë dozë. Merrni dozën tjetër në kohën e caktuar, ditën e nesërme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Tenox

Mjeku juaj do të ju këshillojë sa kohë duhet të merrni këtë medikament. Gjendja e sëmundjes mund të lajmërohet përsëri nëse ndërpreni marrjen e medikamentit para kohës së rekomanduar nga mjeku.

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

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Tenox mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Menjëherë lajmëroni mjekun tuaj nëse paraqitet cila do nga këto efekte anësore serioze të rralla të medikamentit.

- Paraqitja e papritur e zërit me fërshtëllimë, dhimbje në gjoks, frymëmarrje e shkurtër ose vështirësi me frymëmarrje
- Ënjtje të qepallave të syve, fytyrës dhe buzëve
- Ënjtje të gjuhës dhe fytit të cilat shkaktojnë vështirësi me frymëmarrjen
- Reakcine të rënda të lëkurës, përfshirë skuqjen intensive të lëkurës, koshere, të skuqurit në gjithë trupin, kruajtje të rënda, duke krijuar plagë, lëvore ose ënjtje të lëkurës, inflamacion të lëkurës (sindromi Stevens-Johnson, nekroliza toksike epidermale) ose reaksione tjera alergjike
- Infarkt të zemrës, rrahje të parregullta të zemrës
- Pezmatimi i pankreasit që mund të shkaktojë dhimbje të madhe në gjoks dhe shpinë, lidhur me ndjenjën e lodhjes së përgjithshme

Janë regjistruar këto **dukuri të shpeshta**. Nëse ndonjëri nga këto efekte anësore përbën problem apo nëse këto **probleme zgjasin më shumë se një javë**, duhet të **kontaktoni mjekun tuaj**.

Efektet shumë të zakonshme anësore: mund të ndikojnë tek më shumë se një në 10 persona

- Mbajtja e lëngjeve (ënjtje)

Efektet anësore të zakonshëm: mund të ndikojnë tek 1 në 10 persona

- Kokëdhimbja, marramendja, përgjumja (posaçërisht në fillim të aplikimit)
- Palpitationet (vetëdija për rrahjet e zemrës), të skuqurit e fytyrës
- Dhimbje në stomak, të përziera (nausea)
- Ndryshimi i funksionit të zorrëve, diarea, problemet me tretje
- Lodhja, dobësia
- Çrregullimi i të pamurit, shikimi i dyfishtë
- Spazma në muskuj

Efektet anësore tjera të lajmëruara janë dhënë në përshkrimin e mëposhtëm. Nëse cila do nga ato nuk bëhet serioze ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është dhënë në këtë udhëzim, ju lutemi lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin.

Efektet anësore periodike: lajmërohen deri 1 në 100 persona

- Ndryshimi i disponimit, shtrëngim, depresion, pagjumësi
- Dridhje, çrregullim i shijes, humbja e vetëdijes, dobësi
- Ndjenja e mpirjes ose ndjesi shpimi në gjymtyrët, humbja e ndjenjave, dhimbje
- Çrregullimi i të pamurit, tingëllimi në veshët
- Tension i ulët i gjakut
- Teshtitje/të kulluara nga hunda të shkaktuara nga inflamacioni i mukozës së hundës (rinitis)
- Kollë
- Goja e thatë, të vjella
- Humbja e flokëve, djersitja e shtuar, kruarja e lëkurës, skuqja e lëkurës në vende, ndryshimi i ngjyrës së lëkurës
- Çrregullimi i urinimit, urinimi i shtuar gjatë natës, rritja e frekuencës së urinimit
- Pamundësia e arritjes së erekcionit, rritja ose shqetësimi i gjoksit të meshkujtë
- Dobësia, lodhja, ndjenja e lodhjes së përgjithshme

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Dhimbje në gjunjë dhe muskujtë, dhimbje shpine
- Zvogëlimi ose rritja e peshës trupore

Efektet anësore të rralla: lajmërohen në 1 në 1,000 persona

- Ngatërimi

Efektet anësore shumë të rralla: mund të lajmërohen në 1 në 10,000 persona

- Numri i zvogëluar i rruzave të bardha të gjakut, numri i zvogëluar i trombociteve që mund të sjell deri te paraqitja e ngjyrës blu ose gjakderdhja e lehtë (dëmtimi i qelizave të kuqe të gjakut)
- Rritja e glukozës në gjak (hiperglikemia)
- Çrregullimi i sistemit nervor i cili mund të shkaktojë dobësim, mpirje ose shpim
- Ënjtje e mishrave
- Fryerja e stomakut (gastritis)
- Çrregullimi i funksionit të mëlçisë, inflamacioni i mëlçisë (hepatitis), ngjyra e verdhë e lëkurës (verdhëza), rritja e nivelit të enzimeve të mëlçisë të cilat mund të ndikojnë në disa teste medicinale
- Ngarkesa e rritur e muskujve
- Inflamacioni i enëve të gjakut shpesh i lidhur me skuqjen e lëkurës
- Ndjeshmëri ndaj dritës
- Çrregullimi i cili përfshinë ngurtësi, dridhje dhe/ose çrregullim i lëvizjes

Nuk dihet: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion

- Dridhje, sjellje e ashpër, fytyra si maskë, lëvizjet e ngadalshme dhe ecja e vështirësuar

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet cili do efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshinë cilin do efekt anësor i cili nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore gjithashtu mund të paraqiten përmes sistemit nacional të lajmërimit.

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

5. SI TË RUHET TENOX

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Tenox 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 temperaturë deri në 30°C.

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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Tenox

- Substanca aktive është amlodipin. 1 tabletë përmban 5 mg ose 10 mg amlodipin në formën 6,42 mg ose 12,84 mg amlodipin maleat.
- Përbërësit tjerë janë: celulozë mikrokristaline (E460), amidon i prexhelatinizuar, glikolat amidon

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

natriumi (tip A), silikat i anhidroksidit koloidal (E551) dhe stearat magnezi (E572). Shihni seksionin 2 "Tenox përmban natrium".

Si duket bari Tenox dhe përbërja e paketimit

Tabletat e të dy madhësive janë të bardha, të rrumbullakëta, pak bikonvekse dhe të shtypura në njërin anë. Tabletat mund të ndahen në dy doza të barabarta.

Tenox është në dispozicion në kutinë me 30 tableta në blister. Secili blister përmban 10 tableta.

Bartësi 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

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

07/2020