

ЛИСТОВКА

20060494/95

B6/MK/Mp-59594-5

18-07-2022

Листовка: информация за пациента

Тенокс® 5 mg таблетки
Тенокс® 10 mg таблетки
 амлодипин

Tenox® 5 mg tablets
Tenox® 10 mg tablets
 amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тенокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенокс
3. Как да приемате Тенокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тенокс и за какво се използва

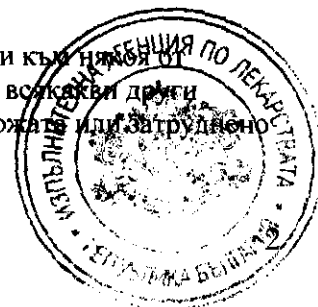
Тенокс съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към групата лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Тенокс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен тип гръдна болка, наречена стенокардия, рядка форма, от които е стенокардията на Prinzmetal или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане Вашето лекарство действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия Тенокс действа чрез подобряване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който получава повече кислород в резултат на което се предотвратява болката в гърдите. Вашето лекарство не може да Ви предостави незабавна помощ при гръдна болка при стенокардия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенокс**Не приемайте Тенокс:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от другите съставки на Вашето лекарство, изброени в точка 6, или към всякакви други калциеви антагонисти. Това може да бъде сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- Ако имате силно понижено артериално налягане (хипотония).



- Ако имате стеснение на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран остър миокарден инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- скорошен сърдечен пристъп
- сърдечна недостатъчност
- тежка форма на повишено кръвното налягане (хипертонична криза)
- чернодробно заболяване
- Вие сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде увеличена

Деца и юноши

Тенокс не е проучван при деца под 6-годишна възраст. Тенокс трябва да се използва за лечение на хипертония само при деца и юноши от 6 години до 17-годишна възраст (вж. точка 3).

За повече информация, говорете с Вашия лекар.

Други лекарства и Тенокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тенокс може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, като например:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на СПИН)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- хиперикум перфоратум (жълт кантарион)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия при тежки нарушения на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус (лекарства, използвани, за да се промени начина, по който работи имунната система)
- симвастатин (понижаващо холестерола лекарство)
- циклоспорин (имуносупресор)

Тенокс може да понижи кръвното Ви налягане, още повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на Вашето високо кръвно.

Тенокс с храни и напитки

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Тенокс. Това се дължи на факта, че грейпфрут и сока от грейпфрут могат да доведат до повишаване на кръвните нива на активното вещество, амлодипин, което може да доведе до непредсказуемо засилване на понижаващия ефект на Тенокс върху кръвното налягане.

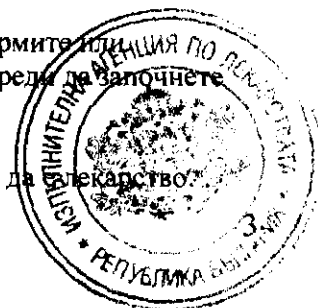
Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Безопасността на амлодипин при бременни жени не е установена.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или планирате да започнете да кърмите, трябва да кажете на Вашия лекар преди да започнете да приемате Тенокс.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Тенокс може да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако таблетките Ви карат да се чувствате зле, чувствате се замаяни или уморени или Ви причиняват главоболие, не трябва да шофирате или да използвате машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тенокс съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тенокс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е Тенокс 5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена до Тенокс 10 mg веднъж дневно.

Вашето лекарство може да се използва преди или след употребата на храна и напитки. Трябва да приемате Вашето лекарство по едно и също време, всеки ден, с чаша вода. Не приемайте Тенокс със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (от 6 - 17 години), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg на ден. Максималната препоръчителна доза е 5 mg на ден. Тенокс 5 mg таблетки могат да бъдат разделяни на две равни половини и така да осигурят доза от 2,5 mg.

Важно е да продължавате да вземате таблетките. Не чакайте да Ви свършат таблетките, преди да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенокс

Приемът на твърде много таблетки може да причини понижаване на Вашето кръвно налягане и то да стане ниско или дори опасно ниско. Може да почувствате замаяване, световъртеж, умора или слабост. Ако кръвното Ви налягане се понижи прекалено много може да изпаднете в шок. Вашата кожа може да стане хладна и лепкава и може да изгубите съзнание. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако приемете твърде много таблетки Тенокс.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Тенокс

Не се притеснявайте. Ако сте пропуснали да приемете таблетка, пропуснете тази доза. Вземете следващата доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Тенокс

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето заболяване може да се възобнови, ако сте спрели употребата на Вашето лекарство, преди да бъдете посъветвани за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посетете Вашия лекар **незабавно**, ако имате някоя от следните много редки тежки нежелани реакции след приема на това лекарство.

- внезапни хрипове, гърдна болка, недостиг на въздух или затруднено дишане
- подуване на клепачите, лицето или устните
- подуване на езика и гърлото, което причинява големи затруднения в дишането
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури по кожата, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- сърдечен удар, абнормен сърдечен ритъм
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна коремна болка и болки в гърба, придружени с усещането за тежко общо неразположение.

Следните **чести нежелани реакции** са били докладвани. Ако някоя от тях Ви причини проблеми, или ако те **продължат повече от една седмица**, трябва да се **свържете с Вашия лекар**.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- подуване на глезените (едем)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, световъртеж, сънливост (особено в началото на лечението)
- сърцебиене (усещате биенето на сърцето), зачервяване на лицето
- коремна болка, неразположение (гадене)
- променена чревна перисталтика, диария, запек, нарушено храносмилане
- умора, слабост
- нарушения на зрението, двойно виждане
- мускулни крампи

Другите нежелани реакции, които са били съобщавани, са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- треперене, вкусови аномалии, припадъци, слабост
- изтръпване или усещане за изтръпване на крайниците, загуба на чувството за болка
- шум в ушите
- ниско кръвно налягане
- кихане / хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- кашлица
- сухота в устата, повръщане (прилошаване)
- косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата
- разстройство при уриниране, повишена нужда за уриниране през нощта, по-често уриниране
- невъзможност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете
- болки, чувство на неразположение
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи, болка в гърба
- повишаване на теллото или намаляване

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души



- обърканост

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини по кожата или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- повишаване на захарта в кръвта (хипергликемия)
- заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или скованост
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- нарушена функция на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да има ефект върху някои медицински тестове
- повишаване на напрежението в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив
- чувствителност към светлина
- заболяване, комбиниращо ригидност, тремор и / или двигателни нарушения

С неизвестна честота: не може да се оцени от наличните данни

- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тенокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тенокс

- Активното вещество е амлодипин (*amlodipine*). Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин като 6,42 mg или 12,84 mg амлодипинов малеат (*amlodipine maleate*).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, натриев



нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.
Вижте точка 2 „Тенокс съдържа натрий“

Как изглежда Тенокс и какво съдържа опаковката

Таблетките от двете концентрации са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали и с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Тенокс се предлага в кутии по 30, 60 и 90 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

