

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amlessa 4 mg/5 mg tabletes
Amlessa 4 mg/10 mg tabletes
Amlessa 8 mg/5 mg tabletes
Amlessa 8 mg/10 mg tabletes

tert-butylamini perindoprilum/amlodipinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amlessa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amlessa lietošanas
3. Kā lietot Amlessa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amlessa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amlessa un kādam nolūkam to lieto

Amlessa ir indicēts paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai un/vai stabilas koronārās sirds slimības (stāvoklis, kad ir samazināta sirds asinsapgāde) ārstēšanai. Pacienti, kas jau lieto perindoprilu un amlodipīnu atsevišķi tablešu formā, turpmāk lietos vienu Amlessa tableti, kas satur abas aktīvās vielas.

Amlessa ir divu aktīvo vielu, perindoprila un amlodipīna, kombinācija. Perindoprils ir AKE (angiotensīna konvertējošā enzīma) inhibitors. Amlodipīns ir kalcija antagonists (kas pieder pie dihidropiridīnu klases). To kopējā iedarbība paplašina un atslābina asinsvadus, kas izraisa asinsspiediena pazemināšanos. Asinīm kļūst vieglāk plūst caur asinsvadiem un sirdij nav vajadzīga tik liela darba slodze.

2. Kas Jums jāzina pirms Amlessa lietošanas

Nelietojiet Amlessa šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret perindoprila tert-butilamīnu vai kādu citu AKE inhibitoru, amlodipīna besilātu vai kādu citu dihidropiridīna atvasinājumu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus (labāk arī izvairīties no Amlessa lietošanas grūtniecības sākumā – skatīt apakšpunktu par grūtniecību),
- ja Jums iepriekšējas AKE inhibitoru terapijas laikā radušies šādi simptomi: sēkšana, sejas vai mēles pietūkšana, intensīva nieze vai smagi izsitumi, vai arī šādi simptomi kādos citos apstākļos radušies kādam Jūsu ģimenes loceklim (stāvoklis, ko sauc par angioedēmu),
- ja Jums ir kardiogēnisks šoks (kad sirds nespēj ķermenim piegādāt asinis pietiekošā apjomā), aortas stenoze (galvenā no sirds atejošā asinsvada sašaurinājums) vai nestabilā stenokardija

- (sāpes krūtīs, kas var rasties arī atpūtas laikā),
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens (smaga hipotensija),
 - ja Jums ir sirds mazspēja (sirds nespēj pietiekami pārsūknēt asinis, kā rezultātā parādās elpas trūkums vai perifēra tūska, piemēram, kāju, potīšu vai pēdu tūska) pēc akūtas sirdslēkmes,
 - ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai,
 - ja Jums tiek veikta dialīze vai jebkāda cita veida asiņu filtrācija. Atkarībā no izmantotās iekārtas Amlessa Jums var nebūt piemērots;
 - ja Jums ir nieru darbības traucējumi, kad ir samazināta nieru asinsapgāde (nieru artēriju stenoze);
 - ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitrilu/valsartānu – zāles, kuras lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, jo ir palielināts angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amlessa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir hipertrofiska kardiomiopātija (sirds muskuļa slimība) vai nieru artērijas stenoze (sašaurināta artērija, kas apgādā nieres ar asinīm),
- ja Jums ir jebkādas citas sirds slimības,
- ja Jums ir aknu funkciju traucējumi,
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai Jums tiek veikta dialīze,
- ja Jums ir patoloģiski paaugstināts hormona aldosterona līmenis asinīs (primārs aldosteronisms),
- ja Jums ir vaskulārā kolagenoze (saistaudu slimība), piemēram, sistēmiska sarkanā vilkēde vai skleroderma,
- ja Jums ir cukura diabēts,
- ja Jūs ievērojat diētu ar samazinātu sāls patēriņu vai lietojat sāls aizstājējus, kas satur kāliju (ļoti būtisks ir pareizi līdzsvarots kālija līmenis asinīs),
- ja esat gados vecāks pacients, un ir jāpalielina deva,
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) (ko sauc arī par sartāniem – piemēram, valsartāns, telmisartāns, irbesartāns), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu,
- angioedēmas risks ir palielināts, ja vienlaicīgi lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:
 - racekadotrilu - zāles, kas tiek lietotas caurejas ārstēšanai,
 - zāles, kuras lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai un vēža ārstēšanai (piemēram, sirolimu, everolimu, temsirolimu un citas, tā saukto mTOR inhibitoru grupas zāles),
 - vildagliptīnu – zāles, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai.
- ja Jums ir melna ādas krāsa, jo Jums var būt palielināts angioedēmas risks un šīs zāles Jums var pazemināt asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā pacientiem, kuriem nav melna ādas krāsa.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Amlessa šādos gadījumos”.

Angioedēma

Angioedēma (smaga alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūsku, kas saistīta ar apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu) ir novērota pacientiem, kas ārstēti ar AKE inhibitoriem, arī perindoprilu. Tā var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā. Ja Jums rodas tādi simptomi, Jums jāpārtrauc lietot Amlessa un nekavējoties jāvērsas pie ārsta. Skatīt arī 4. punktu.

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu būt iestājusies) grūtniecība. Amlessa nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc grūtniecības 3. mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja lietojat to šajā periodā (skatīt apakšpunktu par grūtniecību).

Amlessa lietošanas laikā Jums jāinformē ārsts vai ārstniecības personas, ja Jums:

- paredzēts veikt vispārēju anestēziju un/vai ķirurģisku operāciju,
- nesen ir bijusi caureja vai vemšana (slikta dūša),
- paredzēts veikt ZBL aferēzi (holesterīna saistīšanu no asinīm ar iekārtas palīdzību),
- paredzēts veikt desensibilizēšanu, lai mazinātu alerģiju pret bišu vai lapsēņu dzēlieniem.

Bērni un pusaudži

Amlessa lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Amlessa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jums ir jāizvairās no Amlessa lietošanas vienlaicīgi ar:

- litiju (lieto mānijas vai depresijas ārstēšanai),
- estramustīnu (lieto vēža ārstēšanai),
- kāliju saturošus uztura bagātinātājus (tai skaitā sāls aizvietotājus), kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus un citas zāles, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs (piemēram, trimetoprimu un kotrimoksazolu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai; ciklosporīnu – imunitāti nomācošu līdzekli, kuru lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai, un heparīnu – zāles, kuras lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai),
- kālijsaudzējošām zālēm, kuras izmanto sirds mazspējas ārstēšanā: eplerenons un spironolaktons devās no 12,5 mg līdz 50 mg dienā.

Terapiju ar Amlessa var ietekmēt citas zāles. Noteikti pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no šādām zālēm, jo Jums var būt nepieciešama īpaša aprūpe:

- citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, tai skaitā angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB), aliskirēnu (skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Amlessa šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”) vai diurētiskus līdzekļus (zāles, kas palielina nierēs izveidotā urīna daudzumu),
- sakubitriļus/valsartānus (lieto ilgstošas sirds mazspējas ārstēšanai). Skatīt punktus „Nelietojiet Amlessa šādos gadījumos” un “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”,
- nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, ibuprofēnu) sāpju mazināšanai vai aspirīnu lielā devā,
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (piemēram, insulīnu vai vildagliptīnu),
- zāles psihisku slimību, piemēram, depresijas, trauksmainības, šizofrēnijas u.c., ārstēšanai (piemēram, tricikliskos antidepresantus, antipsihotiskus līdzekļus, imipramīnam līdzīgus antidepresantus, neuroleptiskus līdzekļus),
- imūnsupresantus (zāles, kas vājina organisma aizsargmehānismus), ko lieto autoimūnu slimību ārstēšanai vai pēc transplantācijas (piemēram, ciklosporīnu, takrolimu),
- trimetoprimu un kotrimoksazolu (infekciju ārstēšanai),
- allopurinolu (podagras ārstēšanai),
- prokaīnamīdu (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai),
- vazodilatatorus, tai skaitā nitrātus (zāles, kas paplašina asinsvadus),
- efedrīnu, noradrenalīnu vai adrenalīnu (zāles pazemināta asinsspiediena, šoka vai astmas ārstēšanai),
- baklofēnu vai dantrolēnu (infūzijā), ko lieto muskuļu stīvuma mazināšanai, piemēram, multiplās sklerozes gadījumā; dantrolēnu lieto arī, lai mazinātu ļaundabīgo hipertermiju anestēzijas laikā (simptomi ir ļoti stiprs drudzis un muskuļu stīvums),
- dažas antibiotikas, piemēram, rifampicīnu, eritromicīnu,
- klaritromicīnu (baktēriju izraisītām infekcijām),
- pretepilepsijas līdzekļus, piemēram, karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu, fosfenitoīnu, primidonu,
- itrakonazolu, ketokonazolu (zāles sēnīšinfekciju ārstēšanai),
- alfa blokatorus, ko lieto palielinātas prostatas ārstēšanai, piemēram, prazosīnu, alfuzosīnu, doksazosīnu, tamsulosīnu, terazosīnu,

- amifostīnu (lieto vēža ārstēšanā izmantotu citu zāļu vai staru terapijas blakusparādību mazināšanai),
- kortikosteroīdus (lieto dažādu slimību, tai skaitā smagas astmas un reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- zelta sāļus, īpaši tad, ja tie tiek ievadīti intravenozi (lieto reimatoīdā artrīta simptomu ārstēšanai),
- simvastatīnu (holesterīnu pazeminošas zāles),
- ritonavīru, indinavīru, nelfinavīru (tā saucamie proteāzes inhibitori, ko lieto HIV ārstēšanā),
- asinszāli,
- verapamilu, diltiazemu (zāles sirds slimību ārstēšanai),
- zāles, kas visbiežāk tiek lietotas pret caureju (racekadotriols) vai pārstādīto orgānu atgrūšanas profilaksei (sirolims, everolims, temsirolims un citas, tā saukto mTOR inhibitoru grupas zāles). Skatīt apakšpunktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Amlessa var vēl vairāk pazemināt Jūsu asinsspiedienu, ja Jūs jau lietojat citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Amlessa kopā ar uzturu

Amlessa jālieto pirms maltītes.

Cilvēki, kuri lieto Amlessa, nedrīkst uzturā lietot greipfrūtus un greipfrūtu sulu. Tas ir tādēļ, ka greipfrūti un greipfrūtu sula var izraisīt paaugstinātu aktīvās vielas amlodipīna līmeni asinīs, kas var izraisīt neparedzamu Amlessa asinsspiedienu pazeminošu iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu būt iestājusies) grūtniecība. Parasti ārsts ieteiks Jums pārtraukt Amlessa lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, un ieteiks Jums citas zāles Amlessa vietā. Amlessa nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc grūtniecības 3. mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lieto pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat ar krūti bērnu vai, ja sākat to darīt. Amlessa nav ieteicams mātēm, kas baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts var Jums izvēlēties citas zāles, ja vēlaties barot ar krūti, īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaikus.

Konstatēts, ka amlodipīns izdalās mātes pienā nelielā daudzumā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amlessa neietekmē modrību, tomēr zema asinsspiediena dēļ Jums var rasties reibonis vai vājums, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Kamēr Jums nav zināms, kā Amlessa Jūs ietekmē, Jums ieteicams nevadīt transportlīdzekli un nestrādāt ar mehānismiem.

Amlessa satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Amlessa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens, ieteicams vienā laikā katru dienu – no rīta pirms maltītes. Jūsu

ārsts izlems, kāda deva Jums ir piemērota. Parasti tā būs viena tablete dienā. Amlessa parasti tiek parakstīts pacientiem, kas jau lieto perindoprilu un amlodipīnu, bet atsevišķu tablešu formā.

Bērni un pusaudži

Nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Ja esat lietojis Amlessa vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu vai pastāstiet savam ārstam. Visiespējamākās izpausmes pārdozēšanas gadījumā ir zems asinsspiediens, kas var izpausties ar reiboni vai ģībšanu. Ja tā notiek, gulēšana ar paceltām kājām var palīdzēt.

Pārmērīgs šķidrums var uzkrāties plaušās (plaušu tūska), izraisot elpas trūkumu, kas var attīstīties 24-48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Ja esat aizmirsis lietot Amlessa

Ir svarīgi lietot zāles katru dienu, jo regulāra ārstēšanās darbojas labāk. Taču, ja esat aizmirsis Amlessa devu, ieņemiet nākamo devu parastā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Amlessa

Tā kā terapija ar Amlessa parasti ilgst visu mūžu, Jums jāpārrunā ar ārstu, ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāda no šādām izpausmēm, nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam:

- pēkšņa sēkšana, sāpes krūtīs, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana,
- plakstiņu, sejas vai lūpu tūska,
- mēles un rīkles tūska, kas rada izteiktus elpošanas traucējumus,
- smagas ādas reakcijas, tostarp izteikti ādas izsitumi, nātrene, ādas apsārtums pa visu ķermeni, stipra nieze, pūslīšu veidošanās uz ādas, kā arī ādas zvīņošanās un tūska, gļotādu iekaisums (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) vai citas alerģiskas reakcijas,
- smags reibonis vai ģībšana,
- sirdslēkme, neparasti ātra vai patoloģiska sirdsdarbība, vai sāpes krūtīs,
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var izraisīt stipras vēdergrauzes un muguras sāpes kopā ar ļoti sliktu pašsajūtu.

Saņemti ziņojumi par sekojošām bieži novērotām blakusparādībām. Sazinieties ar savu ārstu, ja kāda no tām Jums ir apgrūtināša vai nepāriet nedēļas laikā.

- Ļoti bieža blakusparādība (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): tūska (šķidrums aizture).
- Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): galvassāpes, reibonis, miegainība (īpaši ārstēšanas sākumā), vertigo, roku vai kāju nejutīguma vai tirpšanas sajūta, redzes traucējumi (tostarp redzes dubultošanās), dzīkstēšana ausīs (trokšņi ausīs), sirdsklauves (sajūtama sirdsdarbība), piesarkšana, reibonis zema asinsspiediena dēļ, klepus, elpas trūkums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, garšas sajūtas traucējumi, dispepsija vai gremošanas traucējumi, vēdera izejas izmaiņas, caureja, aizcietējums, alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi vai nieze), muskuļu krampji, nogurums, vājums, potīšu tūska (perifēra tūska).

Citas ziņotās blakusparādības ir iekļautas turpmākajā sarakstā. Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no tām kļūst nopietna, vai ja Jūs novērojat blakusparādības, kas šajā sarakstā nav minētas.

- Retākas blakusparādības (var rasties 1 no 100 cilvēkiem): garastāvokļa pārmaiņas, trauksme, depresija, bezmiegs, miega traucējumi, trīce, ģībonis, sāpju sajūtas zudums, neregulāra sirdsdarbība, rinīts (aizlikts deguns vai iesnas), matu izkrišana, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas pārmaiņas, muguras sāpes, artralģija (locītavu sāpes), mialģija (muskuļu sāpes), sāpes krūtīs, urinācijas traucējumi, pastiprināta vajadzība urinēt nakts laikā, urinācijas biežuma palielināšanās, sāpes, slikta pašsajūta, bronhospazma (grūtības elpot, sēkšana un elpas trūkums), sausums mutē, angioedēma (simptomi kā sēkšana, sejas vai mēles tūska), pūšļu sakopojumu veidošanās uz ādas, nieru darbības traucējumi, impotence, pastiprināta svīšana, palielināts eozinofilo leukocītu skaits (balto asinsšūnu veids), diskomforts vai krūšu palielināšanās vīriešiem, ķermeņa masas pieaugums vai krišanās, tahikardija, vaskulīts (asinsvadu iekaisums), fotosensibilizācijas reakcijas (ādas paaugstināta jutība pret sauli), drudzis, kritieni, izmaiņas laboratoriskajos parametros: paaugstināts kālija līmenis asinīs ir atgriezenisks, pārtraucot zāļu lietošanu, pazemināts nātrija līmenis, hipoglikēmija (ļoti zems cukura līmenis asinīs) cukura diabēta pacientiem, paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.
- Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): apjukums, psoriāzes paasinājums, izmaiņas laboratoriskajos parametros: paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija, augsts bilirubīna līmenis asinīs, tumšs urīns, slikta dūša vai vemšana, muskuļu krampji, apjukums un lēkmes. Tie var būt stāvokļa, ko sauc par SIADH (neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija), simptomi, samazināta urīna izdalīšanās vai tā neizdalīšanās, akūta nieru mazspēja.
- Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): kardiovaskulāras slimības (stenokardija, sirdslēkme un insults), eozinofila pneimonija (reta plaušu karsoņa forma), plakstiņu, sejas vai lūpu tūska, mēles un rīkles tūska, kas rada izteiktus elpošanas traucējumus, smagas ādas reakcijas, tostarp izteikti izsitumi, nātrene un ādas apsārtums pa visu ķermeni, stipra ādas nieze, pūslīšu veidošanās, zvīņošanās un tūska, gļotādu iekaisums (Stīvensa-Džonsona sindroms), daudzformu eritēma (izsitumi, kas bieži sākas ar sarkaniem, niezošiem plankumiem uz sejas, rokām vai kājām), jutība pret gaismu, izmaiņas asins sastāvā, tādas kā samazināts balto un sarkano asins šūnu skaits, samazināta hemoglobīna koncentrācija, samazināts trombocītu skaits, asins patoloģijas, aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var izraisīt stipras vēdergriezmes un muguras sāpes kopā ar ļoti sliktu pašsajūtu, aknu darbības traucējumi, aknu iekaisums (hepatīts), dzeltena ādas krāsa (dzelte), paaugstināts aknu enzīmu līmenis, kas var ietekmēt dažu analīžu rezultātus, vēdera uzpūšanās (gastrīts), nervu darbības traucējumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšana vai nejutīguma sajūta, paaugstināts muskuļu tonuss, smaganu tūska un/vai asiņošana, paaugstināta cukura koncentrācija asinīs (hiperglikēmija).
- Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): trīce, stīva stāja, maskai līdzīga seja, lēnas kustības un šļūcoša, nestabila gaita, roku vai kāju pirkstu krāsas pārmaiņas, nejutīgums un sāpes (Reino sindroms).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amlessa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amlessa satur

- Aktīvās vielas ir perindoprila tert-butilamīns un amlodipīns.
Amlessa 4 mg/5 mg tabletes
Katra tablete satur 4 mg perindoprila tert-butilamīna, kas atbilst 3,34 mg perindoprila, un 5 mg amlodipīna (besilāta veidā).
Amlessa 4 mg/10 mg tabletes
Katra tablete satur 4 mg perindoprila tert-butilamīna, kas atbilst 3,34 mg perindoprila, un 10 mg amlodipīna (besilāta veidā).
Amlessa 8 mg/5 mg tabletes
Katra tablete satur 8 mg perindoprila tert-butilamīna, kas atbilst 6,68 mg perindoprila, un 5 mg amlodipīna (besilāta veidā).
Amlessa 8 mg/10 mg tabletes
Katra tablete satur 8 mg perindoprila tert-butilamīna, kas atbilst 6,68 mg perindoprila, un 10 mg amlodipīna (besilāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnkarbonāts, mikrokristāliska celuloze (E460), preželatinizēta kukurūzas ciete, nātrija cietes glikolāts (A tips), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts (E470b). Skatīt 2. punktu "Amlessa satur nātriju".

Amlessa ārējais izskats un iepakojums

Amlessa 4 mg/5 mg tabletes:

Šīs zāles ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar slīpām malām, vienā tabletes pusē iegravēta atzīme U 1. Diametrs: aptuveni 7 mm.

Amlessa 4 mg/10 mg tabletes:

Šīs zāles ir baltas līdz gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, ar dalījuma līniju vienā pusē. Tablešu dalījuma līnijas vienā pusē ir iegravēta atzīme U un otrā - atzīme 2. Izmēri: aptuveni 12,5 mm x 5,5 mm. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes sadalīšanai vienādās devās.

Amlessa 8 mg/5 mg tabletes:

Šīs zāles ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar slīpām malām, vienā tabletes pusē iegravēta atzīme U 3. Diametrs: aptuveni 9 mm.

Amlessa 8 mg/10 mg tabletes:

Šīs zāles ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar slīpām malām un dalījuma līniju vienā pusē. Tablešu dalījuma līnijas vienā pusē ir iegravēta atzīme U un otrā - atzīme 4. Diametrs: aptuveni 9 mm. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Tabletes pieejamas blisteros pa 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 un 100 tabletēm kastītēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

| Dalībvalsts | Zāļu nosaukums |
|--|---|
| Lielbritānija | Perindopril/amlodipine |
| Čehija, Spānija, Ungārija, Latvija, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija | Amlessa |
| Itālija | Dalneva |
| Lietuva | Dalnessa |
| Nīderlande | Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz |
| Portugāle | Perindopril + Amlodipina Krka |

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.