



Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
Това лекарство е предписано лично на вас и вие не трябва да го давате на други. То
може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

Tenox® tablets 5 mg / Тенокс® таблетки 5 mg
Tenox® tablets 10 mg / Тенокс® таблетки 10 mg

Amlodipine



Лекарствено вещество: amlodipine (амлодипин).

Помощни вещества на Tenox таблетки 5 mg и 10 mg: микрокристална целулоза, модифицирано нишесте, натриев нишестен гликолат, колоидален силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TENOX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

1 таблетка съдържа 5 mg amlodipine под формата на amlodipine maleate.

1 таблетка съдържа 10 mg amlodipine под формата на amlodipine maleate.

Опаковка

Сгъваема кутия с 30 и 60 таблетки от 5 mg (3 и 6 блистера от 10 таблетки)

Сгъваема кутия с 30 и 60 таблетки от 10 mg (3 и 6 блистера от 10 таблетки)

Какво представлява Тенокс?

Тенокс принадлежи към групата лекарства, наречени калциеви антагонисти. Лекарството подтиска навлизането на калциевите йони в мускулните клетки на кръвоносните съдове и сърцето. Тенокс отпуска мускулните влакна в стените на кръвоносните съдове. Това предизвиква разширение на съдовете, което води до намаление на артериалното налягане. Снабдяването на сърдечния мускул с кръв, а оттам и с кислород, се подобрява, което е много съществено за предотвратяване на стенокардия.

Тенокс се използва за лечение на повишено артериално налягане (артериална хипертония) и предотвратяване на болка в гърдите, която се дължи на недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул (стенокардия). Лекарството не осигурява незабавно облекчаване по време на пристъп на стенокардия.

За какво се използва Тенокс?

Тенокс е предназначен за употреба в следните случаи:

- Ако имате повишено артериално налягане (след многократни измервания),
- Ако имате пристъпи от болка в гърдите (стенокардия).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TENOX

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да приема Тенокс



Не трябва да приемате Тенох в следните случаи:

- ако в миналото сте имали реакция на свръхчувствителност към amlodipine или някои от другите съставки на Тенох (обрив, сърбеж, затруднение в дишането, силно понижаване на артериалното налягане),
- ако имате силно понижено артериално налягане, дължащо се на сърдечно заболяване, което води до нарушено снабдяване на жизнено важни телесни органи с кръв и кислород (кардиогенен шок),
- ако имате силно стеснение на аортната клапа на сърцето в резултат от заболяване (аортна стеноза),
- ако имате силни стенокардни болки в гърдите (нестабилна стенокардия),
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна,
- ако кърмите.

Предпазни мерки и предупреждения

Преди да започнете да приемате Тенох, уведомете лекуващия си лекар, ако:

- имате здравни проблеми с черния дроб,
- наскоро сте имали сърдечен пристъп (миокарден инфаркт),
- имате особена форма на повишено артериално налягане (хипертонична криза),
- ако сте под 18-годишна възраст.

Лекуващият ви лекар ще реши дали можете да използвате това лекарство.

По време на лечението измервайте редовно артериалното си налягане и пулса. Консултирайте се с лекуващия си лекар относно подходящото ниво на артериалното налягане, честотата на пулса и датата на следващия ви контролен преглед.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Ако сте бременна, не трябва да приемате Тенох.

Ако решите да забременеете по време на лечение, трябва да спрете приема на лекарството поне един месец преди планираната бременност.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Ако кърмите, не трябва да приемате Тенох.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини от Тенох. Въпреки това пациентите трябва да знаят, че може да възникнат сънливост и замаяване, особено в началото на лечението. Ако те се появят, болните трябва да са особено внимателни, когато шофират кола или работят с машини.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Тенох?

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Досега не са съобщавани значими взаимодействия на Тенох с други лекарства.

3. КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТЕНОХ



**Дозировка и начин на приложение**

Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

Началната дневна доза при артериална хипертония и стенокардия е една таблетка от 5 mg. Лекарят може да реши да увеличи дневната доза на Тенох до 10 mg веднъж дневно.

Приемайте лекарството всеки ден по едно и също време с течност. Важно е да приемате лекарството редовно, тъй като то може да ви помогне да се поддържате в добро състояние.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако вземете повече Тенох отколкото е необходимо

Ако сте взели по-висока доза от лекарството отколкото трябва, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевта.

Лекарят ще определи подходящото лечение и ще наблюдава състоянието на органите, чиято функция може да е нарушена (сърце и кръвоносни съдове, бели дробове, бъбреци). Ако не можете да се консултирате с лекар, опитайте се да предизвикате повръщане, за да предотвратите преминаването на лекарството в кръвта.

Ако забравите да приемете Тенох

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Продължете с обичайната схема на дозиране, като приемете следващата доза навреме.

Рискове при спиране на лечението с Тенох

По-краткото преустановяване приема на Тенох не представлява директен риск, обаче след по-продължително време нелекуваното високо артериално налягане може да доведе до развитие или възвръщане на различни заболявания на сърцето и кръвоносните съдове.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тенох също може да има нежелани реакции.

Всяко лекарство може да предизвика реакция на свръхчувствителност – сериозен, но много рядка нежелана реакция. Тя може да се прояви с подуване на гърлото и затруднение в дишането, подуване на някои части на лицето, обрив, сърбеж или силно понижение на артериалното налягане с колабиране. Ако се появят тези признаци, трябва незабавно да преустановите приема на лекарството и да уведомите или да отидете при лекуващия си лекар.

Нежеланите реакции на Тенох са предимно леки и преходни.

Най-честите нежелани реакции са: главоболие, горещи вълни, подуване на глезените, чувство за силно сърцебиене, гадене, чувство на умора, коремна болка, сънливост и замаяване.

Някои нежелани реакции се появяват рядко при пациенти, лекувани с amlodipine, и в много случаи причинно-следствената връзка с приложението на лекарството не е надеждна. Тези реакции включват: прилошаване, чувство за слабост, колабиране, нарушено храносмилане, променена дефекация, възпаление на панкреаса, подуване на венците, сухота в устата, засилено изпотяване, прекомерен косопад, затруднение в дишането, мускулни спазми, болка в мускулите, ставите и гърба, промени в настроението, липса на полово влечение, увеличаване на гърдите при мъжете, повишено ниво на кръвната захар, повишена честота на уриниране и нарушения в зрението.

Рядко при пациенти, лекувани с amlodipine, възниква възпаление на черния дроб и жълтеница, като причинно-следствената връзка не е надеждна.



Следните болестни състояния се съобщават рядко при пациенти, лекувани с amlodipine, като те са най-вероятно признак на придружаващо заболяване и/или на лекуваната болест, напр. сърдечен пристъп (миокарден инфаркт), неритмична сърдечна дейност (аритмия) и болка в гърдите.

Ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TENOX

Срок на годност

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редактирана на

7 март, 2003 г.

