

UPUTSTVO ZA LEK

Amlessini[®] ; 2,85 mg/2,5 mg; tablete

Amlessini[®] ; 5,7 mg/5 mg; tablete

perindopril-tercbutilamin/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amlessini i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amlessini
3. Kako se uzima lek Amlessini
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amlessini
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amlessini i čemu je namenjen

Lek Amlessini je kombinacija dve aktivne supstance, perindoprila i amlodipina. Obe supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je blokator kalcijumskih kanala (pripada grupi lekova koji se zovu dihidropiridini). Njihovim zajedničkim dejstvom šire i opuštaju krvne sudove pa krv lakše prolazi kroz njih i olakšava srcu da održi dobar protok krvi.

Lek Amlessini se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amlessini

Lek Amlessini ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril, amlodipin ili na neki derivat dihidropiridina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ako ste osetili simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili težak osip na koži pri prethodnoj terapiji ACE inhibitorom, ili ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate suženje zaliska aorte (aortnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju) nakon srčanog udara,
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je i u ranoj trudnoći bolje izbegavati lek Amlessini – pogledajte odeljak *Trudnoća*),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako idete na dijalizu ili imate bilo koji drugi tip filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Amlessini Vam možda neće odgovarati,
- ako imate probleme sa bubrežima pri čemu je smanjen dotok krvi u bubrege (stenozna renalne arterije),
- ako uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane slabosti, zbog povećanog rizika od angioedema (naglo oticanje ispod kože, na primer u predelu grla) (videti odeljke *Upozorenja i mere opreza* i *Drugi lekovi i lek Co-Amlessa*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amlessini:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate srčanu slabost (insuficijencija srca),
- ako imate ozbiljno povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza),
- ako imate bilo koje druge probleme sa srcem,
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako imate probleme sa bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega),
- ako imate neuobičajeno povećane vrednosti hormona koji se zove aldosteron u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum (dobro regulisana koncentracija kalijuma u krvi je veoma važna),
- ako ste starijeg životnog doba i Vaša doza leka treba da se poveća,

- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za terapiju povišenog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (grupa lekova poznata i kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.
- Vaš lekar će možda redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednost elektrolita (npr. kalijum) u Vašoj krvi.
- Videti takođe i informacije u odeljku *Lek Amlessini ne smete uzimati*.
- ako ste crne rase, jer možda imate povećan rizik od angioedema i ovaj lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska nego kod ostalih pacijenata,
 - ako uzimate neki od sledećih lekova, rizik od angioedema je povećan:
 - racekadotril (koristi se za lečenje proлива)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi mTOR inhibitora (primenjuju se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa)
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične srčane insuficijencije
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin, i druge lekove koji pripadaju klasi gliptina (koji se koriste u terapiji dijabetesa).

Angioedem:

Angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz poteškoće u gutanju ili disanju) prijavljena je kod pacijenata koji su uzimali ACE inhibitore, uključujući perindopril. Ovi simptomi se mogu javiti u bilo koje vreme tokom terapije. Ukoliko se pojave takvi simptomi, trebalo bi da prestanete da uzimate lek Amlessini i odmah posetite lekara. Takođe pogledajte odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste (ili da biste mogli biti) trudni. Lek Amlessini se ne preporučuje za primenu u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno naškoditi Vašem plodu (videti odeljak *Trudnoća*).

Kada uzimate lek Amlessini, obavestite svog lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako treba da budete podvrgnuti opštoj anesteziji i/ili većoj hirurškoj intervenciji,
- ako idete na dijalizu ili imate bilo koji drugi tip filtracije krvi,
- ako ste nedavno imali proliv ili povraćanje,
- ako idete na LDL aferezu (uklanjanje holesterola iz Vaše krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete terapiji desenzitacije, kako bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose.

Deca i adolescenti

Lek Amlessini ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Amlessini

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Treba izbegavati primenu leka Amlessini sa:

- litijumom (primenjuje se u terapiji manije ili depresije),
- estramustinom (primenjuje se u terapiji malignih oboljenja),
- suplementima kalijuma (uključujući i zamene za so), diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), solima kalijuma, i drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije kalijuma u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol, koji se primenjuju za lečenje infekcija koje izazivaju bakterije; ciklosporin, imunosupresivni lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja stvaranja ugrušaka),
- aliskirenom (lek koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska, videti takođe odeljke *Lek Amlessini ne smete uzimati* i *Upozorenja i mere opreza*),
- blokatorima receptora angiotenzin II (koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska, npr.

- valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dantrolenom u obliku infuzije (primenjuje se u terapiji mišićne ukočenosti kod oboljenja kao što je multipla skleroza, kao i u terapiji maligne hipertermije tokom anestezije, simptomi uključuju veoma visoku telesnu temperaturu i mišićnu ukočenost).
- kombinacijom sakubitril/valsartan, koji se primenjuju za lečenje srčane slabosti (videti odeljke *Lek Amlessini ne smete uzimati* i *Upozorenja i mere opreza*).

Na terapiju lekom Amlessini mogu da utiču drugi lekovi. Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, zato što može biti neophodan poseban oprez:

- druge lekove za terapiju povišenog krvnog pritiska, uključujući diuretike (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi) i beta-blokatore,
- lekove koji se najčešće koriste za lečenje proлива (racekadotril) ili koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora). Videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili velike doze acetilsalicilne kiseline,
- lekove za terapiju šećerne bolesti (kao što su insulin, gliptini),
- lekove koji se primenjuju u terapiji mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepressivi, antipsihotici, antidepressivi slični imipraminu, neuroleptici),
- imunosupresive (lekovi koji slabe odbrambeni mehanizam organizma), primenjuju se u terapiji autoimunskih poremećaja ili nakon transplantacija (npr. ciklosporin, takrolimus),
- alopurinol (primenjuje se u terapiji gihta),
- prokainamid (primenjuje se u terapiji nepravilnog srčanog ritma),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lekovi koji šire krvne sudove),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekovi koji se primenjuju u terapiji niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen (primenjuje se u terapiji ukočenosti mišića kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (primenjuju se u terapiji bakterijskih infekcija),
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lekovi koji se primenjuju u terapiji gljivičnih infekcija),
- alfa blokatore, primenjuju se u terapiji uvećane prostate, kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (primenjuje se za sprečavanje ili smanjenje neželjenih dejstava prouzrokovanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se primenjuju u terapiji malignih oboljenja),
- kortikosteroide (primenjuju se u terapiji različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito kada se primenjuju intravenski (primenjuju se u terapiji simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze, koji se primenjuju u terapiji HIV-a),
- lekovi koji štede kalijum i koji se koriste u lečenju srčane insuficijencije: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- biljni lek koji sadrže kantaron, koji se koristi za lečenje depresije.

Uzimanje leka Amlessini sa hranom i pićima

Videti odeljak *Kako se uzima lek Amlessini*.

Pacijenti koji su na terapiji lekom Amlessini ne treba da konzumiraju sok od grejpfruta i grejpfrut. To je zbog toga što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo pojačanje dejstva na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste (ili da biste možda mogli biti) trudni. Vaš lekar će Vas obično savetovati da prestanete da uzimate lek Amlessini pre nego što zatrudnite ili čim se utvrdi trudnoća, i preporučice Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Amlessini. Lek Amlessini se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin u malim količinama prelazi u mleko majke. Obavestite svog lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Lek Amlessini se ne preporučuje za primenu kod majki koje doje, i Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Amlessini može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko za vreme terapije ovim lekom osetite mučninu, vrtoglavicu, slabost, umor ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

3. Kako se uzima lek Amlessini

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta leka Amlessini 2,85 mg/2,5 mg jednom dnevno.

Ako imate umerene probleme sa bubrezima, lekar Vam može preporučiti da uzimate jednu tabletu leka Amlessini 2,85 mg/2,5 mg svakog dana na početku terapije.

U zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju, Vaš lekar može da poveća dozu nakon mesec dana tako da uzimate lek Amlessini 5,7 mg/5 mg jednom dnevno ako je potrebno.

Jedna tableta leka Amlessini 5,7 mg/5 mg jednom dnevno je maksimalna preporučena doza za povišen krvni pritisak.

Poželjno je da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana, ujutru, pre obroka.

Nemojte uzimati više od preporučene doze.

Ako ste uzeli više leka Amlessini nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se javite svom lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici ili hitnoj službi. Najverovatniji simptomi predoziranja su nizak krvni pritisak koji može da izazove vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako dođe do izrazito niskog krvnog pritiska, može Vam pomoći ako zauzmete ležeći položaj sa podignutim nogama.

U plućima se može nakupiti višak tečnosti (plućni edem) i uzrokovati nedostatak vazduha koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Amlessini

Važno je da uzimate lek svakog dana u uobičajeno vreme, jer to terapiju čini efektivnijom. Međutim, ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Amlessini, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Amlessini

Pošto je terapija lekom Amlessini obično doživotna, pre obustave primene ovog leka treba da

porazgovarate sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i smesta obavestite svog lekara:

- iznenadno zviždanje, bol u grudima, nedostatak daha ili otežano disanje (bronhospazam) (Povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje kapaka, lica ili usana (Povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje jezika i grla, koje uzrokuje jako otežano disanje (angioedem) (Povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teške reakcije na koži, koje uključuju intenzivan osip na koži, koprivnjaču, crvenilo po koži celog tela, težak svrab (erithema multiforme) (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), pojavu plikova, ljuštenje i oticanje kože (eksfolijativni dermatitis) (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson*-ov sindrom) (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), toksična epidermalna nekroliza (Nepoznato) ili druge alergijske reakcije (Povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teška vrtoglavica ili nesvestica usled niskog krvnog pritiska (Često – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost ruku ili nogu, ili problemi u govoru koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- srčani udar, bol u grudima (angina) (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), neuobičajeno brz ili nepravilan srčani ritam (Često – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje gušterače (pankreas) koje može uzrokovati težak bol u stomaku i leđima udružen sa opštim lošim stanjem (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) koje mogu biti znak hepatitisa (Veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri upotrebi leka Amlessini. Ukoliko Vam predstavljaju problem, obratite se svom lekaru:

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): ošamućenost, kašalj, edem (zadržavanje tečnosti).
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povećane koncentracije kalijuma u krvi koje mogu uzrokovati abnormalni srčani ritam (hiperkalemija), povećane koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija), umor.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kod perindopрила ili amlodipina i/ili nisu primećeni kod leka Amlessini ili im je učestalost veća nego kod leka Amlessini. Ova neželjena dejstva mogu se javiti i pri upotrebi leka Amlessini. Ukoliko Vam predstavljaju problem, obratite se svom lekaru:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): edem (zadržavanje tečnosti).
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolje, pospanost (posebno na početku terapije), poremećaj čula ukusa, utrnulost ili peckanje (parastezije), vrtoglavica, poremećaj vida (uključujući i duple slike), tinitus (zujenje u ušima), palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti crvenila, otežano disanje (dispneja), bol u

stomaku, mučnina, povraćanje, otežano varenje (dispepsija), promene u pražnjenju creva, otežano pražnjenje creva, proliv, osip na koži, crvenilo kože, svrab, oticanje članaka, grčevi u mišićima, umor, slabost.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povećanje broja belih krvnih zrnaca (eozinofilija), smanjene koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija), smanjene koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), promene raspoloženja, anksioznost (uznemirenost), nesanica, depresija, poremećaji spavanja, sinkopa (iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti), gubitak osećaja bola, nevoljno drhtanje, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), suva usta, pojačano znojenje, opadanje kose, pojava crvenih pečata na koži (purpura), promena boje kože, stvaranje nakupina plikova na koži, osetljivost na svetlost, bol u leđima, bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija), poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem u toku noći, učestalije mokrenje, bol, opšte loše stanje, stezanje u grudima, problemi sa bubrezima, nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca, bol u grudima, opšte loše stanje, bol, povećanje ili smanjenje telesne mase, povećanje vrednosti uree u krvi, povećanje vrednosti kreatinina u krvi, pad, povišena telesna temperatura.
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zbunjenost (konfuzija), pogoršanje psorijaze, povećane vrednosti bilirubina u serumu, povećane vrednosti enzima jetre, smanjen ili potpuni izostanak produkcije urina, akutno oštećenje funkcije bubrega. Taman urin, osećaj slabosti (mučnina) i bolesti (povraćanje), grčevi u mišićima, konfuzija i napadi; ovo mogu biti simptomi stanja koje se zove SIADH (neadekvatno lučenje antidiuretskog hormona).
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): promene parametara krvi kao što su smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukocita) i crvenih krvnih zrnaca (eritrocita), smanjenje vrednosti hemoglobina, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), povećana napetost mišića, poremećaji nerava koji mogu da izazovu slabost, utrnulost ili žmarce u rukama i nogama, eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), otok desni, zapaljenje sluzokože želuca (gastritis), bolest jetre koja izaziva žutu prebojenost kože i beonjača (žutica).
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): drhtanje, ukrućenost, lice slično maski, spori pokreti i otežano kretanje, neuravnotežen hod, usled spazma (suzenja) perifernih krvnih sudova promena boje prstiju na rukama i nogama i osećaj peckanja i bola (*Raynaud-ov* sindrom).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amlessini

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amlessini posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amlessini

Amlessini; 2,85 mg/2,5 mg; tablete:

Aktivne supstance su perindopril i amlodipin.

Jedna tableta sadrži 2,85 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 2,38 mg perindoprila) i 2,5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Pomoćne supstance su: natrijum-hidrogenkarbonat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni, preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Amlessini; 5,7 mg/5 mg; tablete:

Aktivne supstance su perindopril i amlodipin.

Jedna tableta sadrži 5,7 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 4,76 mg perindoprila) i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Pomoćne supstance su: natrijum-hidrogenkarbonat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni, preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Amlessini i sadržaj pakovanja

Amlessini; 2,85 mg/2,5 mg; tablete:

Bele do skoro bele, okrugle, blago bikonveksne tablete, sa zakošenim ivicama, dijametra 5,5 mm.

Amlessini; 5,7 mg/5 mg; tablete:

Bele do skoro bele, okrugle, blago bikonveksne tablete, sa zakošenim ivicama i sa podeonom linijom na jednoj strani, dijametra 7 mm. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Amlessini; 2,85 mg/2,5 mg; tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Amlessini; 5,7 mg/5 mg; tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole

Amlessini, tablete, 30 x (2,85 mg + 2,5 mg): 002485529 2025 od 06.04.2026.

Amlessini, tablete, 30 x (5,7 mg + 5 mg): 002485787 2025 od 06.04.2026.