

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AMLEWEL 2 mg/0,625 mg/5 mg tableta
 AMLEWEL 4 mg /1,25 mg/5 mg tableta
 AMLEWEL 4 mg /1,25 mg/10 mg tableta
 AMLEWEL 8 mg /2,5 mg/5 mg tableta
 AMLEWEL 8 mg /2,5 mg/10 mg tableta
 perindopril/indapamid/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Amlewel i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Amlewel
3. Kako uzimati Amlewel?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Amlewel?
6. Dodatne informacije

1.ŠTA JE AMLEWEL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Amlewel je lijek koji se koristi za terapiju visokog krvnog pritiska (hipertenzija). Sve tri supstance u njenom sastavu pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska (hipertenzije). Pacijenti koji već uzimaju perindopril/indapamid i amlodipin kao posebne tablete mogu umjesto toga da dobijaju jednu tabletu lijeka Amlewel koja sadrži sva tri sastojka.

Lijek Amlewel predstavlja kombinaciju tri aktivna sastojka, perindopрила, amlodipina i indapamda. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcijuma (koji spada u klasu lijekova koji se zovu dihidropiridini). Indapamid je diuretik.

Kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom perindopril i amlodipin djeluju tako što opuštaju krvne sudove, tako da krv može lakše da prolazi kroz njih. Indapamid povećava količinu urina koju proizvode bubrezi. Svaki od ovih aktivnih sastojaka smanjuje krvni pritisak i zajedno djeluju u kontroli Vašeg krvnog pritiska.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMLEWEL

Nemojte uzimati lijek Amlewel:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili neke druge sulfonamide, amlodipin besilat ili na neke druge dihidropiridine, ili na neki drugi sastojak lijeka Amlewel (nabrojani u tački 6),
- ako osjetite simptome kao što su šištanje pri disanju, oticanje lica ili jezika,
- jak svrab ili ozbiljan osip na koži sa prethodnom terapijom ACE inhibitorom ili ako ste Vi imali, ili je neko iz Vaše porodice ranije imao ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate teško oboljenje jetre ili ako patite od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativno oboljenje mozga),
- ako imate teško ili umjereno oboljenje bubrega kad je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežne arterije). Amlewel 8 mg/5 mg/2.5 mg i Amlewel 8 mg/10 mg/2.5 mg su kontraindicirani za teške i umjereno teške bolesti bubrega.
- ako se liječite dijalizom ili bilo kojom drugom vrstom filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Amlewel možda nije prikladan za Vas.
- ako imate nizak ili visok kalijum u krvi,
- ako se kod Vas sumnja na dekompenzovanu insuficijenciju srca ili ovo stanje kod Vas nije liječeno (ozbiljno zadržavanje vode, problemi sa disanjem),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako imate kardiogeni šok (kada srce ne može da snabdijeva organizam dovoljnom količinom krvi), stenozu aorte (sužavanje glavnih krvnih sudova koji izlaze iz srca) ili nestabilnu anginu (bol u grudima koji može da se javi kada se odmarate),
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (teška hipotenzija),
- ako patite od popuštanja srca (srce ne uspijeva da pumpa dovoljno krvi što dovodi do kratkog daha ili perifernog oticanja kao što je oticanje nogu, članaka ili stopala) nakon akutnog srčanog udara,
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe, bolje je izbjegavati lijek Amlewel i u ranoj trudnoći - pogledajte odjeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako dojite bebu,
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- Ako uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan koja se primjenjuje za liječenje srčane insuficijencije. (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Amlewel“)

Budite oprezni sa lijekom Amlewel:

Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate lijek Amlewel:

- ako ste nedavno imali srčani udar,
- ako imate stenozu aorte (sužavanje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežnih arterija (sužavanje arterija koje dovode krv u bubrege),
- ako imate popuštanje srca ili bilo kakve druge probleme sa srcem
- ako imate probleme s bubrežima ili se liječite dijalizom
- ako imate ozbiljno povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza),
- ako u krvi imate nenormalno povišene razine hormona koji se naziva aldosteron, (primarni aldosteronizam)
- ako imate problema sa jetrom,
- ako patite od kolagenske bolesti (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate aterosklerozu (zakrčenje arterija),
- ako patite od hiperparatiroidizma (preterano aktivna paratiroidna žlezda),
- ako bolujete od gihta,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na dijati sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamjene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum,
- ako uzimate litijum ili diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren) zato što njihovu primjenu sa lijekom Amlewel treba izbjegavati (pogledajte odeljak „Na šta morate obratiti pažnju ako uzimate druge lijekove“),
- ako spadate u grupu starijih osoba i Vaša doza mora da se poveća.
- ako ste imali fotosenzitivne reakcije
- ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, koja može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju (angioedem), a što se može pojaviti bilo kada tokom liječenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, prestanite uzimati lijek i odmah posjetite ljekara.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - o aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolit (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom “Nemojte uzimati lijek Amlewel”

- ako ste pripadnik crne rase možete imati povišeni rizik za nastanak angioedema. Ovaj lijek može biti manje djelotvoran u snižavanju Vašeg krvnog pritiska nego u bolesnika koji nisu crne rase
- ako ste bolesnik na hemodijalizi koji se dijalizira visokoprotocnim membranama.
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova, rizik od angioedema (brzo oticanje ispod kože u području kao što je grlo) je povećan:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTOR-a (primjenjuju se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i kod raka)
 - vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija doza s valsartanom) primjenjuje se u liječenju

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

dugotrajnog zatajivanja srca

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz otežano gutanje ili disanje) prijavljen je u bolesnika koji su liječeni ACE inhibitorima, uključujući Amlewel. Može se pojaviti bilo kada tokom liječenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, potrebno je prekinuti uzimanje Amlewela i odmah posjetiti ljekara. Pogledajte također odjeljak 4.

Morate reći ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Amlewel se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi (pogledajte odjeljak „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate lijek Amlewel obavijestite ljekara ili medicinsko osoblje:

- ako treba da dobijete anesteziju i/ili imate hiruršku intervenciju,
- ako ste nedavno patili od dijareje (proliva) ili povraćanja, ili ako ste dehidrirani (ako ste izgubili dosta tečnosti),
- ako se pripremate za dijalizu ili LDL aferezu (uklanjanje holesterola iz krvi uz pomoć aparata),
- ako treba da dobijate terapiju desenzibilizacije za smanjenje alergijske reakcije na ubode pčele ili ose,
- ako morate da radite medicinsku analizu koja zahtijeva injekciju kontrastnog sredstva na bazi joda (supstanca koja organe kao što su bubrezi ili želudac čini vidljivim na rentgenu),
- ako osjetite smanjenje vida ili bolove u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povišenje pritiska u oku, a može se dogoditi u roku od nekoliko sati do sedmicu dana od uzimanja Amlewella. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije.

Sportisti bi trebalo da znaju da Amlewel sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može da uzrokuje pozitivnu reakciju na doping testu.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Amlewel kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Amlewel

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i one koje se nabavljaju bez ljekarskog recepta.

Trebalo bi da izbjegavate upotrebu lijeka Amlewel sa:

- litijumom (koristi se u liječenju depresije),
- aliskirenom (lijek koji se primjenjuje za liječenje hipertenzije) ako nemate šećernu bolest ili teškoće s bubrezima,
- nadomjescima kalija (uključujući zamjene za soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol za infekcije koje uzrokuju bakterije; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se spriječilo zgrušavanje)
- estramustin (upotrebljava se u liječenju raka),
- drugi lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska: inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima i blokatori angiotenzinskih receptora.

Na terapiju lijekom Amlewel mogu da utiču drugi lijekovi.

Obavezno recite ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što može biti neophodan poseban oprez:

- drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (također pogledajte informaciju u poglavlju "Ne uzimajte Amlewel" i "Budite oprezni s Amlewelom") ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće proizvedene u bubrezima), lijekovi koji štede kalij i koriste se u liječenju srčanog zatajenja: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- sakubitril/valsartan (koristi se za liječenje dugotrajnog srčanog zatajivanja). Pogledajte odjeljke " Ne uzimajte Amlewel" i " Upozorenja i mjere opreza".

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- lijekovi za anesteziju,
- jodna kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotik: lijek koji se koristi za liječenje infekcije),
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- terfenadin ili astemizol (antihistaminici za lečenje polenske groznice ili alergije),
- kortikosteroidi koji se koriste u terapiji različitih stanja uključujući ozbiljnu astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi, lijekovi koji se koriste u terapiji autoimunskih oboljenja ili nakon transplatacije da bi se spriječilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze, koriste se u terapiji HIV-a),
- lijekovi koji se koriste u terapiji raka,
- ketokonazol, itrakonazol (antimikotici),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici),
- halofantrin (koristi se kod određenih vrsta malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju zapaljenja pluća),
- injekcije zlata (koriste se u liječenju reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- bepridil, verapamil, diltiazem (lijekovi za srce),
- sultoprid (za terapiju psihoza),
- lijekovi koji se koriste za probleme sa srčanim ritomom (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
- cisaprid, difemanil (koristi se za liječenje želučanih i probavnih tegoba),
- digoksin ili drugi kardiotonični glikozidi (za liječenje problema sa srcem),
- baklofen (za liječenje ukrućenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- lijekovi za dijabetes, kao što su insulin, metformin ili vildagliptin,
- kalcijum, uključujući i suplemente sa kalcijumom,
- stimulativni laksativi (npr. sena),
- nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje ozbiljnih gljivičnih oboljenja),
- lijekovi koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što je depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, neuroleptici),
- tetrakosaktid (za liječenje Kronove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji proširuju krvne žile),
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- hypericum perforatum (kantaron),
- dantrolen (infuzija za ozbiljne poremećaje tjelesne temperature),
- takrolimus (lijek koji se koristi da promjeni način rada vašeg imunološkog sistema),
- simvastatin (lijek za snižavanje holesterola),
- ciklosporin (imunosupresiv),
- anestetisci,
- lijekovi koji se koriste u liječenju dijareje (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora). Vidjeti odjeljak »Upozorenje i mjere opreza«.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati lijek Amlewel" i "Upozorenja i mjere opreza").

Uzimanje hrane ili pića sa lijekom Amlewel

Preporučuje se uzimanje lijeka Amlewel ujutro, prije obroka.

Pacijenti koji uzimaju lijek Amlewel ne treba da konzumiraju grejfurt ili sok od grejfurta, s obzirom da mogu da dovedu do povećanja koncentracije amlodipina u krvi, što može izazvati povećanje dejstva ovog lijeka na sniženje krvnog pritiska.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili ako dojite bebu, ako sumnjate na trudnoću ili je planirate, pitajte ljekara ili farmaceuta za savjet pre nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću).

Ljekar će obično savjetovati da prestanete da uzimate lijek Amlewel prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i savjetovaće Vam da uzimate neki drugi lijek umesto lijeka Amlewel. Amlewel se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi.

Dojenje

Pokazano je da amlodipin u malim količinama prolazi kroz majčino mlijeko. Obavijestite ljekara ako dojite ili ako namjeravate da počnete da dojite. Amlewel je kontraindikovana kod majki koje doje, a ljekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prerano rođena.

Odmah se obratite ljekaru.

Upravljanje vozilima i mašinama

Amlewel ne utiče na mentalnu pribranost, ali možete osjetiti vrtoglavicu ili slabost usljed niskog krvnog pritiska što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama. Savjetuje se da ne upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama dok ne budete sigurni kako Amlewel djeluje na Vas.

3. KAKO UZIMATI AMLEWEL?

Lijek Amlewel uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta, jednom dnevno. Najbolje je da tabletu uzmete ujutru i prije obroka. Progutajte tabletu sa čašom vode.

Ljekar će odlučiti koja je prava doza za Vas. Lijek Amlewel se prepisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril/indapamid i amlodipin kao odvojene tablete.

Ako uzmete više lijeka Amlewel nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom ljekaru ili najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Najvjerovatnije dejstvo u slučaju predoziranja je nizak krvni pritisak. Ako se javi izraženi pad krvnog pritiska (simptomi kao što su vrtoglavica ili nesvestica) može biti od pomoći da legnete sa podignutim nogama.

Višak tekućine može se nakupiti u vašim plućima (plućni edem) uzrokujući kratkoću daha koja se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Amlewel

Veoma je važno da svoj lijek uzimate svakoga dana zato što je redovna terapija efikasnija. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete dozu lijeka Amlewel, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzimati dvostruku dozu ako ste propustili da uzmete prethodnu.

Ako prestanete uzimati lijek Amlewel

Pošto je terapija visokog krvnog pritiska obično doživotna, morate razgovarati sa ljekarom prije nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lijek.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao svi lijekovi, i lijek Amlewel može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako osjetite bilo šta od sljedećeg, odmah prestanite sa uzimanjem ovog lijeka i obratite se ljekaru, ako se kod Vas pojavi bilo što od sljedećega, nuspojave koje mogu biti teške:

- Teška omaglica ili nesvjestica zbog preniskog krvnog pritiska (Često) (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- Bronhospazam (stezanje u prsima, piskanje pri disanju i kratki dah (Manje često) (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba),
- Oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (Vidjeti odjeljak 2 "Upozorenja i mjere opreza") (Manje često) (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- Teške reakcije na koži uključujući multiformni eritem (kožni osip koji često započinje sa crvenim mrljama na koži po cijelom tijelu, rukama ili nogama) ili intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba),
- Kardiovaskularni poremećaji (nepravilno otkucavanje srca, angina pectoris (bolovi u prsima, čeljusti i leđima izazvani fizičkim naporom), srčani udar) (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba),
- Slabost ruku ili nogu ili teškoće s govorom koje mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba)
- Upaljena gušterača koja može izazvati jake bolove u trbuhu i leđima koji su udruženi s osjećajem veoma bolesnog stanja (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba),
- Žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba),
- Nepravilan rad srca opasan po život (Nepoznato)
- Bolest mozga prouzrokovana bolešću jetre (Hepatična encefalopatija) (Nepoznato)

Po opadajućem stepenu učestalosti, neželjena dejstva mogu biti:

Vrlo često (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata):

- edem (zadržavanje tečnosti)

Česta (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):

- reakcije na koži u osoba koje su predisponirane za alergijske i astmatske reakcije glavobolja, osećaj ošamućenosti, vrtoglavica, trnjenje i bockanje, somnolencija (pospanost), poremećaji vida, nesvjestica usljed niskog krvnog pritiska, tinitus (zujanje u ušima), nizak krvni pritisak, palpitacije (veoma ubrzan rad srca), nastupi rumenila (vruć ili topao osećaj na licu), kratak dah (dispneja), kašalj, gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, poremećaj čula ukusa, poremećaj pražnjenja crijeva, dispepsija ili problemi sa varenjem, proliv, zatvor), suha usta, alergijske reakcije (kao što su osip na koži, svrbež), mišićni grčevi, edem (oticanje nogu i članaka na nogama), slabost, osjećaj umora, nizak kalij u krvi.

Povremena (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata):

- rinitis (začepljen nos ili curenje iz nosa), prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi), promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina kalija u krvi koja je reverzibilna nakon prekida uzimanja lijeka, niska razina natrija u krvi što može dovesti do dehidracije i niskog krvnog pritiska.
- promjene raspoloženja, poremećaj sna, nesanicna, depresija, drhtavica, gubitak osećaja bola, tahikrdija (ubrzano otkucavanje srca), nepravilno otkucavanje srca, vaskulitis (upala krvnih žila), bronhospazam (stezanje u grudima, asmatično disanje i nedostatak vazduha), angioedem (sa simptomima kao što su šištanje pri disanju, oticanje lica ili jezika), koprivnjača, plikovi na koži, purpura (crvene tačkice na koži), promjena boje kože, znojenje, opadanje kose, površine na koži crvene ili izmenjene boje, fotosenzitivne reakcije (povećana osjetljivost kože na sunce), bol u leđima, mišićima ili zglobovima, problemi sa bubrezima, pojačana potreba za mokrenjem, naročito tokom noći, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), uvećanje grudi kod muškaraca, bol u grudima, bol, opšti utisak da se ne osjećate dobro, povišena tjelesna temperatura, povećana vrijednost ureje u krvi, povećana vrijednost kreatinina u krvi, povećanje ili smanjenje tjelesne mase, padovi, sinkopa.
- Ako bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta kolagenske bolesti), Vaše stanje se može pogoršati.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Rijetko (mogu da se jave kod 1 od 1000 pacijenata)

- Konfuzija (zbuñjenost), pogoršanje psorijaze, promjene laboratorijskih nalaza: povišena razina kalcijuma, povišena razina jetrenih enzima, visoka razina bilirubina u serumu, niska razina hlorida u krvi, niske razine magnezija u krvi.
-
-
- - Tamni urin, osjećaj slabosti (mučnina) ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi. To mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH (neadekvatno lučenje antidiuretskog hormona).
- - Smanjeno ili odsutno izlučivanje urina.
- - Ispiranje.
- Akutno zatajenje bubrega. rekurentnim naletima crvenila

Veoma rijetka (mogu da se jave kod 1 od 10.000 pacijenata):

- promjene vrijednosti krvi kao što su niži broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niža vrijednost hemoglobina i hematokrita, niži broj trombocita, visoka razina šećera u krvi, kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina, srčani udar), eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta pneumonije), oticanje desni, upaljena gušterača (pankreatitis), nadutost trbuha (gastritis), periferna neuropatija (bolest koja uzrokuje gubitak osjeta, bol, nemogućnost kontrole mišića), teške promjene na koži kao što je multififormni eritem. Nenormalna funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), porast vrijednosti enzima jetre koji može utjecati na neke medicinske testove.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka)

- Nenormalni EKG srčani zapis, promjene laboratorijskih nalaza: visoke razine mokraćne kiseline,
- Kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta).
- Nepravilan, opasan po život ritam srca (Torsade de pointes).
- U slučaju insuficijencije jetre (problema sa jetrom), postoji mogućnost dobijanja hepatičke encefalopatije (degenerativnog oboljenja u mozgu).
- Drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, spore kretnje i nepravilan, neuravnotežen hod. Prsti ruku i nogu mijenjaju boju kad Vam je hladno, a potom osjećate trnjenje ili bol kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)

Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru što je prije moguće.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI AMLEWEL?

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Amlewel ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Amlewel je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Amlewel?

Aktivne supstance su perindopril, amlodipin i indapamid.

Svaka tableta sadrži 2 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 1,669 mg perindopрила), 0,625 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 3,338 mg perindopрила), 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 3,338 mg perindopрила), 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 6,68 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 6,68 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance su celuloza, mikrokristalna (E460); preželatinizovan skrob; natrijum-skrob glikolat; kalcijum-hlorid, heksahidrat; natrijum-hidrogen karbonat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat (E572).

Kako Amlewel izgledai sadržaj pakovanja?

Amlewel 2 mg /0,625 mg/5 mg tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, bikonveksne tablete sa razdjelnom crtom sa jedne strane, dužine 9 mm.

Amlewel 4 mg /1,25 mg/5 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete sa zakošenim ivicama, prečnika 7 mm.

Amlewel 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, bikonveksne tablete sa razdjelnom crtom sa jedne strane, dužine 12 mm.

Amlewel 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa zakošenim ivicama, prečnika 9 mm.

Amlewel 8 mg /2,5 mg/10 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete, sa razdjelnom crtom sa jedne strane i zakošenim ivicama, prečnika 9 mm.

Na raspolaganju su kutije sa 30 tableta. U kutiji su 3 (OPA/Al/PVC//Al) sa po 10 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Krka Polska Sp.z o.o.
ul. Rownolegla 5, 02-235 Varšava, Poljska

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amlewel 30 x (2 mg + 0,625 mg + 5 mg) tableta: 04-07.3-2-6727/19 od 06.03.2020.

Amlewel 30 x (4 mg + 1,25 mg + 5 mg) tableta: 04-07.3-2-6726/19 od 06.03.2020.

Amlewel 30 x (4 mg + 1,25 mg + 10 mg) tableta: 04-07.3-2-6725/19 od 06.03.2020.

Amlewel 30 x (8 mg + 2,5 mg + 5 mg) tableta: 04-07.3-2-6724/19 od 06.03.2020.

Amlewel 30 x (8 mg + 2,5 mg + 10 mg) tableta: 04-07.3-2-6723/19 od 06.03.2020.