

Písomná informácia pre používateľa

Tenox 5 mg
Tenox 10 mg
tablety
amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tenox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenox
3. Ako užívať Tenox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tenox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tenox a na čo sa používa

Tenox obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných kalciové antagonisty.

Tenox sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým tlakom krvi váš liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Tenox tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku. Tento liek neposkytuje okamžitú úľavu bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenox

Neužívajte Tenox

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu. Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď nie je vaše srdce schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi),
- ak trpíte na srdcové zlyhávajúce po srdcovej príhode (akútnom infarkte myokardu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tenox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu
- srdcové zlyhávajúce

- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a je potrebné zvýšiť vašu dávku.

Deti a dospievajúci

Použitie Tenoxu sa u detí mladších ako 6 rokov neskúmalo. Tenox sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Pre viac informácií sa porozprávajte s vaším lekárom.

Iné lieky a Tenox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tenox môže ovplyvňovať iné lieky alebo môže byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky na hubové a plesňové infekcie)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií)
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných abnormalít telesnej teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky, ktoré sa používajú na ovplyvnenie imunitného systému)
- simvastatín (používaný na zníženie hladín cholesterolu)
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitného systému).

Tenox môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Tenox a jedlo a nápoje

Ľudia, ktorí užívajú Tenox, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Tenoxu na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Tenox.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť vášmu lekárovi skôr, ako užijete Tenox.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tenox môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Tenox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tenox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka je Tenox 5 mg raz denne. Dávka sa môže zvýšiť na Tenox 10 mg raz denne.

Tento liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju vodou. Tenox nezapíjajte grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná zvyčajná začiatková dávka u detí a dospelých (vo veku 6 – 17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne.

Tablety s obsahom 2,5 mg amlodipínu nie sú k dispozícii. Dávku 2,5 mg je možné získať rozdelením 5 mg tablety Tenoxu na dve rovnaké dávky.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite vášho lekára.

Ak užijete viac Tenoxu, ako máte

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dosť závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac tabliet Tenoxu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Tenox

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tenox

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať tento liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak prestanete užívať tento liek skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď navštívte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich, veľmi zriedkavých, závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku.

- Náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní.
- Opuch očných viečok, tváre alebo pier.
- Opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu.
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy alebo ak **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára**.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (opuch kvôli zadržiavaniu tekutín).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závrat, spavosť, (najmä na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), začervenanie
- bolesť brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť
- tras, poruchy chuti, mdloby
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky tlak krvi
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch ďasien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti.

Neznáme: častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- triaška, strnulý postoj, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, ťažkosti s udržaním rovnováhy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tenox

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tenox obsahuje

- Liečivo je amlodipín.

Tenox 5 mg tablety

Každá tableta obsahuje 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,42 mg amlodipínium-maleátu.

Tenox 10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 12,84 mg amlodipínium-maleátu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylskobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.

Pozri časť 2 „Tenox obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Tenox a obsah balenia

Tenox 5 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety, so skosenými okrajmi, s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tenox 10 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými okrajmi, s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom 10 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obe sily sú dostupné v škatuľkách s 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200 a 250 tabletami v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Holandsko, Belgicko	Amlodipine Krka
Rakúsko	Amlodinova
Maďarsko, Lotyšsko, Slovenská republika	Tenox

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).