

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### Tenox 5 mg comprimate Tenox 10 mg comprimate Amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tenox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenox
3. Cum să utilizați Tenox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tenox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Tenox și pentru ce se utilizează

Tenox conține substanța activă amlodipină, care aparține unei grupe de medicamente numită antagoniști ai calciului.

Tenox este utilizat în tratamentul ensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială), sau a anumitor dureri de piept numite angină pectorală, și a unei forme rare de angină pectorală, numită angină Prinzmetal sau angina inversă.

La pacienții cu tensiune arterială crescută, medicamentul acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele curge mai ușor prin aceste vase.

La pacienții cu angină pectorală, Tenox îmbunătățește aportul de sânge la mușchiul inimii, care primește mai mult oxigen și astfel se previne durerea de piept. Acest medicament nu asigură dispariția imediată a durerii anginoase.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenox

##### Nu luați Tenox:

- dacă sunteți alergic (la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6 sau la alți antagoniști ai calciului. Alergia se poate manifesta prin mâncărimi, înroșirea pielii sau dificultate în respirație;
- dacă aveți o tensiune arterială scăzută sever (hipotensiune severă)
- dacă aveți îngustarea orificiului prin care sângele părăsește inima stângă (stenoză aortică), sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate asigura o cantitate suficientă de sânge pentru necesitățile organismului);
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un atac acut de cord.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tenox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- atac de cord recent;
- insuficiență a inimii;
- creștere severă a tensiunii arteriale (crize hipertensive)
- boli de ficat;
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

### **Utilizarea la copii**

Tenox nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 6 ani. Tenox trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 6 până la 17 ani numai în caz de hipertensiune arterială (vezi pct. 3).

Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Tenox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tenox poate afecta acțiunea altor medicamente, sau poate fi afectat de alte medicamente:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente anti-fungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazelor, utilizați în tratamentul HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru boli ale inimii)
- dantrolen (pentru tratamentul tulburărilor severe ale temperaturii corpului)
- tacrolimus (un medicament utilizat pentru modificarea funcționării sistemului imunitar)
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge)
- ciclosporină (un medicament imunosupresiv).

Tenox poate scădea suplimentar tensiunea arterială, dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.

### **Tenox împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care iau Tenox nu trebuie să consume fruct sau suc de grepfruit, deoarece acestea pot duce la creșterea concentrațiilor de substanță activă (amlodipină), ceea ce poate determina o scădere imprevizibilă a tensiunii arteriale de către Tenox.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om. Dacă credeți că s-ar putea să fiți gravidă sau planificați o sarcină, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a lua Tenox.

#### *Alăptarea*

Nu se știe dacă amlodipina este excretată în laptele matern. Dacă alăptați sau sunteți gata să alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a lua Tenox.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amlodipina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă apare senzație de rău, amețeli sau oboseală, ori durere de cap, un conduceți vehicule și un utilizați utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

### 3. Cum să utilizați Tenox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată inițială este de 5 mg o dată pe zi. Doza de Tenox poate fi crescută până la 10 mg, o dată pe zi.

Medicamentul poate fi administrat înainte sau după consumul de alimente sau lichide. Luați medicamentul în fiecare zi, în aceeași perioadă a zilei, cu un pahar cu apă. Nu luați Tenox împreună cu suc de grepfruit.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta de 6 până la 17 ani, doza inițială recomandată este de 2,5 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi. Doza de 2,5 mg poate fi obținută prin divizarea comprimatului de Tenox 5 mg în doze egale.

Este important să luați în continuare comprimatele. Nu așteptați să se termine medicamentul, înainte de a vă adresa medicului

#### Dacă utilizați mai mult Tenox decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea arterială poate scădea chiar până la valori periculoase. Puteți avea amețeli, somnolență, leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este severă, poate apărea șocul. Pielea vi se răcește și transpirați și vă puteți pierde conștiența. Dacă ați luat prea multe comprimate de Tenox, adresați-vă imediat medicului.

#### Dacă uitați să utilizați Tenox

Nu vă faceți probleme. Dacă ați uitat să luați un comprimat, nu trebuie să mai recuperați doza uitată. Luați doza următoare la timpul stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Tenox

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina reapariția simptomelor bolii inițiale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă apar aceste reacții adverse foarte rare și severe, după administrarea acestui medicament.

- Respirație șuierătoare, bruscă, dureri în piept, scurtarea respirației sau dificultate în respirație
- Umflarea pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflarea limbii și gâtului, care determină o respirație cu mare dificultate
- Reacții severe pe piele, incluzând erupții trecătoare intense, blânde, înroșirea pielii de pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, umflarea și decojirea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice
- Atac de cord, bătăi anormale ale inimii
- Inflamație a pancreasului, care poate determina dureri abdominale severe și dureri de spate, acompaniate de o stare de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea vă crează probleme sau dacă durează **mai mult de o săptămână**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

***Foarte frecvente ( pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)***

- edem (retenție de lichide)

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- somnolență, durere de cap, amețeli (mai ales la începutul tratamentului)
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), îmbujorare
- durere abdominală, senzație de rău (greață)
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări ale vederii, vedere dublă
- crampe musculare
- umflarea gleznelor.

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- tremurături, tulburări ale gustului, leșin
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere
- țiuțuri în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- tuse
- uscăciune a gurii, vărsături
- cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, purpură, modificări de culoare la nivelul pielii
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați
- durere, stare generală de rău
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate
- creștere sau scădere în greutate.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- confuzie.

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- scăderea numărului de globule albe sanguine; scăderea numărului de plachete sanguine, cu creșterea riscului apariției de vânătăi (alterarea globulelor roșii ale sângelui)
- creșterea în exces a cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- umflarea gingiilor
- balonare (gastrită)
- alterarea funcției ficatului, inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter), creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge, evidențiată prin teste de laborator
- creșterea tensiunii musculare
- inflamarea vaselor de sânge, adesea acompaniată de erupție trecătoare a pielii
- sensibilitate la lumină
- tulburări ce includ rigiditate, tremurături și sau tulburări de mișcare.

***Cu frecvență necunoscută ( care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- tremurături, postură rigidă, față inexpressivă, mișcări lente și amestecate, mers dezechilibrat.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tenox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tenox**

- Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg sau 10 mg, sub formă de maleat de amlodipină 6,42 mg sau 12,84 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Tenox și conținutul ambalajului**

Tenox se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Tenox 5 mg și Tenox 10 mg sunt disponibile în cutii a câte 3 sau 9 blistere din OPA-Al-PVC/Al, a câte 10 comprimate fiecare.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.**