

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### 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 luați Tenox
3. Cum să luați 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 unui grup de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu.

Tenox este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială), sau a unui anumit tip de durere în piept numit angină pectorală, inclusiv forma rară care este cunoscută sub denumirea de angină pectorală Prinzmetal sau angină pectorală variantă.

La pacienții cu tensiune arterială mare, medicamentul acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele trece prin ele cu mai multă ușurință. La pacienții cu angină pectorală, Tenox acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care primește ulterior mai mult oxigen și, astfel, este prevenită durerea de piept. Acest medicament nu asigură dispariția imediată a durerii în piept în cazul anginei pectorale.

#### **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 (enumerat la punctul 6), sau la alte blocante ale canalelor de calciu. Alergia se poate manifesta prin mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultăți la respirație;
- dacă aveți valori foarte mici ale tensiunii arteriale (hipotensiune arterială severă)
- dacă aveți o îngustare a orificiului valvei aortice (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 infarct miocardic.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Tenox.

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

- infarct miocardic recent;
- insuficiență cardiacă;
- valori foarte mari ale tensiunii arteriale (crize hipertensive)
- afecțiuni ale ficatului;
- sunteți vârstnic și este necesar ca doza dumneavoastră să fie crescută.

### **Copii și adolescenți**

Tenox nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 6 ani. Tenox trebuie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale numai la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- ketoconazol, itraconazol (medicamente anti-fungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazelor, utilizați pentru tratamentul HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice utilizate pentru infecțiile cauzate de bacterii)
- hypericum perforatum (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii grave ale temperaturii corporale)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar)
- simvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului colesterolului).
- ciclosporină (un imunosupresor)

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

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

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de persoanele cărora li se administrează Tenox. Aceasta deoarece sucul de grepfrut și grepfrutul pot determina o creștere a concentrațiilor de substanță activă (amlodipină), ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Tenox de reducere a tensiunii arteriale.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să concepeți un copil, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

*Sarcina*

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, înainte de a începe să luați Tenox.

#### *Alăptarea*

S-a dovedit că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, înainte de a lua Tenox.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Tenox vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă administrarea comprimatelor vă face să vă simțiți rău, amețit sau obosit, sau vă determină dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să luați Tenox**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală de Tenox 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.

Trebuie să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, cu un pahar cu apă. Nu luați Tenox cu suc de grepfrut.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Pentru copiii și adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 6 și 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 divizând comprimatul Tenox 5 mg în 2 doze egale.

Este important să luați comprimatele în mod constant. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

### **Dacă luați mai mult Tenox decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea arterială poate scădea chiar până la valori periculoase. Puteți avea amețeli, stare de confuzie, leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, poate să apară șocul. Vă puteți simți pielea rece și umedă și vă puteți pierde conștiența. Solicitați imediat asistență medicală dacă ați luat mai mult decât trebuie din Tenox.

### **Dacă uitați să luați Tenox**

Nu vă îngrijorați. Dacă ați uitat să luați un comprimat, nu îl mai luați. Luați doza următoare, la momentul obișnuit. 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, Tenox 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, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, care determină dificultăți severe la respirație
- Reacții severe pe piele, incluzând erupții trecătoare extinse pe piele, urticarie, înroșire a pielii de pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, umflarea și descuamarea pielii, inflamație la nivelul mucoaselor (sindrom Stevens Johnson , necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Inflamație la nivelul pancreasului, care poate determina dureri abdominale severe și dureri de spate,acompaniate de o stare de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele **reacții adverse frecvente**. Dacă oricare dintre acestea vă creează 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

- retenție de lichide (edeme)

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire a feței
- Dureri abdominale, senzație de rău (greață)
- Tulburări de tranzit intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări vizuale, vedere dublă
- Umflare a gleznelor
- Crampe musculare

Alte reacții adverse raportate sunt descrise în lista următoare. Dacă orice reacție adversă devine severă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

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

- Schimbări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie
- Tremor, tulburări ale gustului, leșin,
- Senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, pierdere a sensibilității la durere
- Zgomote în urechi;
- Tensiune arterială mică;
- Strănut / curgere a nasului cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită);
- Tuse
- Uscăciune a gurii, vărsături (stare de rău);
- Cădere a părului, transpirație abundentă, mâncărimea pielii, pete roșiatice pe piele,decolorare a pielii
- Tulburări la urinare, necesitatea de a urina des noaptea, creșterea numărului de urinări;
- Imposibilitatea de a obține o erecție, disconfort sau mărire a sânilor la bărbați;
- Durere, senzație de rău;

- Dureri articulare sau musculare , dureri de spate;
- Creștere sau scădere în greutate.

**Rare:** pot afecta până la 1 in 1000 persoane

- Confuzie.

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 in 10000 persoane

- Scădere a numărului de globule albe din sânge; scădere a numărului de plachete sanguine, care poate duce la învințire neobișnuită sau sângerare cu ușurință (modificare a celulelor roșii din sânge)
- Concentrație mărită de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- O afecțiune a nervilor care determină slăbiciune, furnicături sau amorțeli
- Inflamare a gingiilor;
- Senzație de balonare la nivelul abdomenului (gastrită);
- Modificări ale funcției ficatului, inflamare la nivelul ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), Creștere a concentrației enzimelor ficatului, care poate avea efect asupra anumitor investigații medicale;
- Tensiune crescută la nivelul mușchilor;
- Inflamare a vaselor de sânge, adesea acompaniată de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină;
- Tulburări care combină rigiditate, tremurături și/sau tulburări de mișcare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tremur, postură rigidă, față asemănătoare cu o mășcă, mișcări lente și mers agitat, dezechilibrat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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 amlodipină. 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, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E 572).

**Cum arată Tenox și conținutul ambalajului**

Comprimate albe, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, cu incizie pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutie cu blistere cu 30 comprimate. Fiecare blister conține 10 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>