

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TENOX 5 mg tableta
TENOX 10 mg tableta
amlodipin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Tenox i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Tenox
3. Kako uzimati Tenox?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tenox?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TENOX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Tenox sadrži aktivnu supstancu amlodipin koji spada u grupu lijekova nazvanih kalcijevi antagonisti.

Tenox se primjenjuje za liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i za određenu vrstu boli u grudnom košu koja se naziva angina, čiji je rijetki oblik Prinzmetalova ili varijantna angina.

Kod bolesnika s visokim krvnim pritiskom lijek djeluje tako da opušta krvne žile, zbog čega krv kroz njih lakše prolazi. Tenox djeluje kod bolesnika s anginom tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju koji time dobiva više kisika, što ima za posljedicu sprječavanje boli u prsima. Ovaj lijek ne pruža trenutno olakšanje od bolova u prsima zbog angine.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TENOX

Nemojte uzimati Tenox:

- ako ste alergični na amlodipin ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (navedeni u odjeljku 6) ili na bilo koji drugi kalcijev antagonist. Mogu se pojaviti svrbež, crvenilo kože ili teškoće u disanju.
- ako imate izrazito nizak krvni pritisak (hipotenziju).
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce nije sposobno opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako bolujete od zatajenja srca nakon srčanog udara.

Budite oprezni sa Tenoxom:

Porazgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Tenoxa.

Obavijestite ljekara ako kod Vas postoji ili je postojalo bilo koje od sljedećih stanja:

- nedavni srčani udar
- zatajenje srca
- izrazito povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- bolest jetre
- stariji ste i doza Vam treba biti povećana

Djeca i adolescenti

Amlodipin se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Tenox se smije koristiti samo za liječenje hipertenzije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3).

Za dodatne informacije obratite se Vašem ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova sa Tenoxom

Recite svom ljekaru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koji drugi lijek.

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

Tenox može uticati na učinak drugih lijekova, a isto tako na učinak Tenoxa mogu uticati drugi lijekovi kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi protiv gljivica)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaza koji se primjenjuju za liječenje HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- hypericum perforatum (gospina trava)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- simvastatin (lijeak za sniženje razine holesterola u krvi)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako ste već uzeli drugi lijek za liječenje visokog krvnog pritiska, Tenox Vam može dodatno još više sniziti krvni pritisak.

Uzimanje hrane i pića sa Tenoxom

Osobe koje uzimaju Tenox ne smiju konzumirati sok ili plod grejpa. Sok i plod grejpa mogu dovesti do povećanja razine aktivne supstance amlodipina u krvi, što može uzrokovati nepredvidljivo pojačanje u djelovanju Tenoxa na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Neškodljivost amlodipina tokom trudnoće kod ljudi još nije utvrđena. Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, morate to reći svom ljekaru prije nego što ćete uzeti Tenox.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti Vašem ljekaru prije nego što uzmete Tenox.

Ako ste trudni ili dojite, pretpostavljate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što ćete uzeti ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Tenox može uticati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rad na mašinama. Ako se nakon uzimanja tableta osjećate loše, mamurni ste ili umorni ili imate glavobolju, nemojte voziti niti koristiti mašine te se odmah javite svom ljekaru.

3. KAKO UZIMATI TENOX?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza je 5 mg Tenoxa jedanput dnevno. Doza se može povećati na 10 mg jedanput dnevno.

Lijek se može uzeti prije ili nakon jela i pića. Lijek trebate uzeti svaki dan u isto vrijeme, s gutljajem vode. Tenox nemojte uzimati sa sokom od grejpa.

Djeca:

Za djecu i adolescente (u dobi od 6-17 godina) preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan. Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Doza od 2,5 mg amlodipina postiže se tako da se tableta Tenox 5 mg razdjeli na dva jednaka dijela.

Vrlo je važno da tablete uzimate redovito. Posjetite ljekara prije nego potrošite sve tablete.

Ako uzmete više Tenoxa nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može prouzrokovati da Vam krvni pritisak postane prenizak ili čak opasno nizak. Možete osjećati omaglicu, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako je pad krvng pritiska dovoljno ozbiljan, može se pojaviti šok. Vaša koža može na osjet postati hladna i ljepljiva te možete izgubiti svijest. Ukoliko ste uzeli previše tableta Tenoxa, odmah potražite medicinsku pomoć.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Tenox

Nemojte se brinuti. Ako ste zaboravili uzeti tabletu, potpuno izostavite tu dozu. Uzmite sljedeću dozu u pravo vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili izostavljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tenox

Ljekar će Vam savjetovati kako dugo uzimati lijek. Vaše stanje se može vratiti ako prestanete uzimati lijek prije nego što Vam je to savjetovano.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Tenoxa obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Tenox može uzrokovati nuspojave, koje se ipak neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće skupine:

Veoma česte	Pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika
Povremene	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 1.000 bolesnika
Rijetke	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika
Veoma rijetke	Pojavljuju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika

Odmah posjetite svog ljekara ako nakon uzimanja ovog lijeka kod Vas dođe do bilo koje od sljedećih vrlo rijetkih, ozbiljnih nuspojava.

- Iznenadno teško disanje, bol u prsima, kratki dah i teškoće kod disanja
- Oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- Oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće u disanju
- Jake reakcije na koži uključuju izraziti kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije
- Srčani udar, nenormalno otkucavanje srca
- Upala gušterače koja može prouzročiti jaku bol u trbuhu i leđima uz vrlo loše osjećanje.

Prijavljene su sljedeće **vrlo česte nuspojave**. Ako imate teškoće zbog bilo koje od navedenih nuspojava ili ako **traju duže od jedne sedmice** trebate se **javiti svom ljekaru**.

Vrlo česte: pojavljuju se u više od 1 do 10 bolesnika

- edem (nakupljanje tekućine u tkivima)

Prijavljene su sljedeće **česte nuspojave**. Ako imate teškoće zbog bilo koje od navedenih nuspojava ili ako **traju duže od jedne sedmice** trebate se **javiti svom ljekaru**.

Česte: pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika

- Glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja)
- Palpitacije (svjesnost srčanih otkucaja), navala crvenila
- Bol u trbuhu, osjećaj slabosti (mučnina)
- Poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- Umor, slabost
- Poremećaji vida, dvoslike
- Grčevi u mišićima
- Oticanje zglobova

Druge nuspojave koje su prijavljene obuhvaćene su dolje navedenim popisom. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

Manje česte: pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

- Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica
- Drhtanje, nenormalnosti osjeta okusa, nesvjestica
- Utrnulost ili osjećaj bockanja u nogama; gubitak osjećaja bola
- Zvonjenje u ušima
- Nizak krvni pritisak
- Kihanje/curenje iz nosa zbog upale nosne sluznice (rinitis)
- Suha usta, povraćanje (osjećaj slabosti)
- Gubitak kose, pojačano znojenje, svrbež kože, crvene mrlje na koži, obezbojena koža
- Poremećaj u prolasku mokraće, povećana potreba za mokrenjem po noći, povećan broj mokrenja
- Nemogućnost postizanja erekcije; nelagodnost ili povećanje prsa kod muškaraca
- Slabost, bol, loše osjećanje
- Bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- Povećanje ili smanjenje tjelesne mase

Rijetke: pojavljuju se kod 1 do 10 na 10.000 bolesnika

- Smušenost

Vrlo rijetke: pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 bolesnika

- Smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj krvnih pločica što može prouzročiti neuobičajene modrice ili lako krvarenje (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- Višak šećera u krvi (hiperglikemija)
- Oštećenje živaca što može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost
- Oticanje desni
- Nadutost trbuha (gastritis)
- Poremećena jetrena funkcija, upala jetara (hepatitis), žuto obojena koža (žutica), porast jetrenih enzima što može utjecati na neke medicinske testove
- Povećana napetost mišića
- Upala krvnih žila, često s osipom na koži
- Osjetljivost na svjetlo
- Poremećaji kod kojih istovremeno dolazi do ukočenosti, drhtanja i/ili poremećaja kretanja

Prijavljivanje 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 TENOX?

Tenox morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Tenox 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 je 4 godine od datuma proizvodnje.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju zaštićeno od vlage i svjetlosti

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Tenox sadrži?

Ljekovita supstanca je amlodipin. Jedna tableta od 5 mg sadrži 5 mg amlodipina u obliku amlodipin maleata, dok jedna tableta od 10 mg sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipin maleata.

Pomoćne supstance u tabletama od 5 mg i 10 mg su: mikrokristalna celuloza, preželatizirani škrob, natrijum-skrobglikolat, bezvodni koloidni silicij-dioksid, magnezijum-stearat.

Kako Tenox izgleda i sadržaj pakovanja?

Tenox tablete 5 mg: bijele, okrugle, blago izbočene, ukošenih rubova, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tenox tablete 10 mg: bijele, okrugle, blago izbočene, ukošenih rubova, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Na raspolaganju su kutije sa 30 tableta u blisterima. U jednom blisteru je 10 tableta (3 blistera po 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Tenox tablete 30 x 5 mg: 04-07.3-2-5102/24, od 17.02.2025.godine

Tenox tablete 30 x 10 mg: 04-07.3-2-5103/24, od 17.02.2025.godine

Datum zadnje revizije

17.02.2025.godine

**Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.**