

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Виакорам 3,5 mg/2,5 mg таблетки
Виакорам 7 mg/5 mg таблетки
Viacoram 3.5 mg/2.5mg tablets
Viacoram 7 mg/5 mg tablets

периндоприл аргинин / амлодипин (perindopril arginine / amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вж. точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Виакорам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виакорам
3. Как да приемате Виакорам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виакорам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150182/83
Разрешение №	20514, 20516, 13-05-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Виакорам и за какво се използва

Виакорам е комбинация от две активни съставки – периндоприл и амлодипин. И двете съставки помагат за контролиране на високото Ви кръвно налягане.

Периндоприл е ACE (ангиотензин-конвертиращ ензим) инхибитор. Амлодипин е калциев антагонист (принадлежи към клас лекарства, който се нарича дихидропиридины). Те действат заедно, като разширяват и отпускат кръвоносните съдове, за да преминава по-лесно кръвта през тях и да може сърцето Ви по-лесно да поддържа добър кръвоток.

Виакорам се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виакорам

Не приемайте Виакорам

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл, или към който и да е друг ACE инхибитор, или към амлодипин, или към други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако сте получавали симптоми, като например свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, интензивен сърбеж или тежки кожни обриви, при лечение с ACE инхибитори в миналото, или ако Вие или член от Вашето семейство сте получавали подобни симптоми при лечение с други обстоятелства (състояние, което се нарича ангиоедем);
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява организма с достатъчно кръв);



- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност в следствие на прекаран инфаркт;
- ако сте бременна след 3-ия месец (също така за предпочитане е Виакорам да се избягва и в ранния стадий на бременността – вж. раздела относно бременност);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако се подлагате на диализа или на друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използвания апарат Виакорам може да не е подходящ за Вас;
- ако имате бъбречни проблеми, при които снабдяването на бъбреците Ви с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Виакорам, ако:

- имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул);
- имате сърдечна недостатъчност;
- имате силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- имате други сърдечни проблеми;
- имате чернодробни проблеми;
- имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантация);
- имате аномално завишени нива на хормон, наречен алдостерон, в кръвта си (първичен алдостеронизъм);
- имате колагенно съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус или склеродермия;
- имате диабет;
- спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (от съществено значение е нивото на калий в кръвта да е добре балансирано);
- сте в напреднала възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторни блокери (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви.

- Вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Виакорам“.
- сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при нечернокожи пациенти.

Ангиоедем:

Съобщава се за ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудност при преглъщане или дишане) при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително с периндоприл. Това може да се появи във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Виакорам и да отидете незабавно на лекар. Вижте също точка 4.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Виакорам не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точката за бременност).

Докато приемате Виакорам, уведомете Вашия лекар или медицинския персонал, ако:

- Ви предстои обща анестезия и/или тежка хирургична операция;
- наскоро сте имали диария или повръщане (прилошавало Ви е);



- предстои Ви да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси;

Деца и юноши

Виакорам не трябва да се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Виакорам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Виакорам с:

- литий (използван за лечение на мании и депресии);
- естрамустин (използван при лечение на рак);
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол;
- алискирен (използван за лечение на високо кръвно налягане) (вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Виакорам“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ангиотензин II рецепторни блокери (ARB) (използвани за лечение на високо кръвно налягане) (напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан и др.);
- дантролен (инфузия) (използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза или за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия – симптомите включват много висока температура и мускулна скованост).

Лечението с Виакорам може да се повлияе от други лекарства. Непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като това може би изисква специални грижи:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които повишават количеството на образуваната в бъбреците урина);
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или високи дози аспирин;
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин и глиптини);
- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотични лекарства, имипраминови антидепресанти, невroleптици);
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото), използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм);
- вазодилатори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове);
- хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма);
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза;
- някои антибиотици, като рифампицин, еритромицин, кларитромицин;
- антиепилептични средства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
- алфа-блокери, използвани за лечение на увеличена простата, като празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (използван за предотвратяване или намаляване на нежеланите реакции, причинени от други лекарства или лъчетерапия, използвани за лечение на рак);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, включително тежки симптоми на ревматоиден артрит);
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит);



- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ);
- калий-съхраняващи лекарства, които се използват при лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg дневно;
- триметоприм (за лечение на инфекции);
- естрамустин (използван при лечение на рак);
- *hypericum perforatum* (жълт кантарион – билково лекарство, използвано за лечение на депресия);

Виакорам с храна и напитки

Вж. точка 3.

Хората, които приемат Виакорам, не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрути. Това се налага, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да причинят повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, а това от своя страна може да доведе до непредсказуемо увеличаване на ефекта на понижаване на кръвното налягане на Виакорам.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Виакорам преди забременяването или възможно най-скоро, след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо Виакорам да приемате друго лекарство. Виакорам не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в периода след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Виакорам не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Виакорам може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако таблетките Ви карат да се чувствате зле, замаяни, омаломощени или уморени или ако Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Виакорам съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Виакорам

Винаги приемайте Виакорам точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Виакорам 3,5 mg/2,5 mg веднъж дневно.

Ако страдате от умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви посъветва началото на лечението да приемате една таблетка Виакорам 3,5 mg/2,5 mg през ден.



В зависимост от отговора Ви към лечението, при необходимост Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Виакорам след един месец на 7 mg/5 mg веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза Виакорам за високо кръвно налягане е 7 mg/5 mg веднъж дневно.

За предпочитане е да приемате таблетката си по едно и също време всяка сутрин преди хранене.

Не превишавайте предписаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Виакорам

Ако приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с най-близкия център за неотложна помощ или уведомете лекаря си. Най-вероятната реакция при предозиране е ниско кръвно налягане, в резултат на което може да почувствате замаяване или да Ви прималее. Ако това се случи, може да Ви е от полза, ако легнете и повдигнете краката си нагоре.

Ако сте пропуснали да приемете Виакорам

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче сте забравили да приемете доза от Виакорам, вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Виакорам

Тъй като лечението с Виакорам обикновено продължава цял живот, говорете с Вашия лекар преди да спрете да приемате таблетките си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, която може да бъде сериозна:

- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазм) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- подуване на клепачите, лицето или устните (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- подуване на езика и гърлото, което причинява силно затруднено дишане (ангиоедем) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж (еритема мултиформе) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души), образуване на мехури, обелване и подуване на кожата (ексфолиативен дерматит) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души), възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души) или други алергични реакции (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- силно замаяване или примаяване поради ниско кръвно налягане (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- отмаляване на ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен инсулт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- сърдечен удар, болка в гърдите (стенокардия) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души), необичайно бърз или неритмичен сърдечен ритъм (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, дължащи се от чувство за силно неразположение (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);



- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за хепатит (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Следните нежелани реакции са съобщавани при употребата на Виакорам. Ако някоя от тях Ви причинява проблеми, трябва да се свържете с лекаря си:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): прималвяване, кашлица, оток.
- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): високи нива на калия в кръвта, които могат да причинят неритмичен сърдечен ритъм (хиперкалиемия), излишък на захар в урината (хипергликемия), умора.

Следните нежелани реакции са съобщавани при употребата на периндоприл или амлодипин и не са наблюдавани при Виакорам или са наблюдавани с по-висока честота, отколкото при Виакорам. Тези нежелани реакции могат да възникнат и при Виакорам. Ако някоя от тях Ви причинява проблеми, трябва да се свържете с лекаря си:

- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, сънливост (особено в началото на лечението), необичайно възприятие за вкус, изтръпване или боцкащо усещане в крайниците, световъртеж, зрителни нарушения (включително двойно виждане), тинитус (усещане на шум в ушите), палпитации (усещане за сърцебиене), зачервяване на лицето, недостиг на въздух (диспнея), коремна болка, гадене (чувство за гадене), повръщане, диспепсия или затруднено храносмилане, запек, диария, сърбеж, кожни обриви, зачервяване на кожата, пруритус, подуване на глезените, мускулни крампи, умора, слабост.
- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): увеличаване на броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), ниско ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия), ниско ниво на захар в кръвта (хипогликемия), променливо настроение, тревожност, безсъние, депресия, нарушения на съня, синкоп, загуба на усещането за болка, треперене, васкулит (възпаление на кръвоносни съдове), ринит (запушен нос или хрема), променен ритъм на изхождането, суха уста, повишено потене, косопад, червени петна по кожата, променен цвят на кожата, образуване на групирани мехури по кожата, чувствителност към светлина, болка в гърба, болка в мускулите или ставите, нарушения при отделянето на урина, повишена нужда от уриниране нощем, повишен брой уринирания, бъбречни проблеми, импотентност, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъже, болка в гърдите, общо чувство на неразположение, болка, увеличение или намаляване на телото, повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта, падания.
- Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души): объркване, високи нива на серумния билирубин, повишени нива на чернодробните ензими.
- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): промени в кръвните стойности, като по-малък брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, по-малък брой тромбоцити, повишена напрегнатост на мускулите, нарушения на нервите, които могат да причинят слабост, изтръпване или боцкащо усещане, еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на венците, подуване на корема (гастрит), пожълтяване на кожата (жълтеница), остра бъбречна недостатъчност.
- Пациентите, приемащи амлодипин, съобщават и следните нежелани реакции: нарушения с комбинация от ригидност (скованост), треперене и/или нарушения на движението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София



Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Виакорам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне Виакорам трябва да се използва в рамките на 30 дни за опаковките за таблетки по 30 таблетки, и в рамките на 90 дни за опаковките за таблетки по 100 таблетки.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Виакорам:

- Активните вещества са периндоприл аргинин и амлодипин.
Една таблетка Виакорам 3,5 mg/2,5 mg съдържа 2,378 mg периндоприл, еквивалентни на 3,5 mg периндоприл аргинин, и 3,4675 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 2,5 mg амлодипин.
Една таблетка Виакорам 7 mg/5 mg съдържа 4,756 mg периндоприл, еквивалентни на 7 mg периндоприл аргинин, и 6,935 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), микрокристална целулоза (E460), безводен колоиден силициев диоксид (E551).

Как изглежда Виакорам и какво съдържа опаковката:

Виакорам 3,5 mg/2,5 mg таблетки са бели кръгли таблетки с диаметър 5 mm.
Виакорам 7 mg/5 mg таблетки са бели кръгли таблетки с диаметър 6 mm, на предната страна на които е гравирено .

Таблетките Виакорам 3,5 mg/2,5 mg и Виакорам 7 mg/5 mg се предлагат в кутии по 30, 60 (2 опаковки за таблетки по 30 таблетки), 90 (3 опаковки за таблетки по 30 таблетки), 100 или 500 (5 опаковки за таблетки по 100 таблетки) таблетки.

Сушителят се намира в запушалката на опаковките за таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Франция



Производител:

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Ирландия

и

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – Франция

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Полша

и

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Site 3: H-9900, Körmend
Mátyás király u. 65. – Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	Viacoram, Tabletten
Белгия	Coveram, comprimé
България	Виакорам, таблетки
Хърватия	Viacoram, tablete
Кипър	Viacoram, δισκία
Чешка република	Prestalia, tablety
Дания	Viacoram
Естония	Viacoram
Финландия	Viacoram, tabletti
Франция	Amplival, comprimé
Германия	Viacoram, Tabletten
Гърция	Viacoram, δισκία
Унгария	Viacoram tabletta
Ирландия	Viacoram, tablet
Италия	Viacoram, compresse
Латвия	Viacoram, tablettes
Литва	Viacoram, tabletės
Люксембург	Coveram, comprimé
Малта	Viacoram, tablet
Нидерландия	Viacoram, tabletten
Полша	Co-Prestarium Initio
Португалия	Viacoram
Румъния	Viacoram, comprimate
Словакия	Viacoram, tablety
Словения	Viacoram tablete
Испания	Viacoram comprimidos



Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

<Други източници на информация>

<Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата>

