

Листовка: информация за пациента

Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/5 mg филмирани таблетки
Zalпам Plus 5 mg/1,25 mg/5 mg film-coated tablets

Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/10 mg филмирани таблетки
Zalпам Plus 5 mg/1,25 mg/10 mg film-coated tablets

Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/5 mg филмирани таблетки
Zalпам Plus 10 mg/2,5 mg/5 mg film-coated tablets

Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/10 mg филмирани таблетки
Zalпам Plus 10 mg/2,5 mg/10 mg film-coated tablets

периндоприл аргинин/индапамид/амлодипин (perindopril arginine/indapamide/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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Залпам Плюс и за какво се използва

Залпам Плюс е комбинация от три активни съставки: периндоприл, индапамид и амлодипин. Той е антихипертоичен лекарствен продукт, който се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Пациенти, които вече приемат периндоприл/индапамид като комбинация с фиксирани дози и амлодипин в отделни таблетки, могат вместо това да получават една таблетка Залпам Плюс, която съдържа и трите активни съставки в същото количество.

Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане и те действат съвместно за овладяване на Вашето кръвно налягане.

- Периндоприл принадлежи към клас лекарства, който се нарича инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.
- Индапамид е диуретик (принадлежи към клас лекарства, който се нарича сулфонамидни производни с индолов пръстен). Диуретиците повишават количеството на образуваната от бъбреците урина. Индапамид обаче се различава от останалите диуретици, тъй като причинява само леко повишаване на количеството на образуваната урина.



- Амлодипин е калциев антагонист (принадлежи към клас лекарства, който се нарича дихидропиридины). Действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, за да може кръвта да преминава по-лесно през тях.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Залпам Плюс

Не приемайте Залпам Плюс

- ако сте алергични към периндоприл или към други АСЕ инхибитори, индапамид или други сулфонамиди, към амлодипин или други дихидропиридины, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте имали симптоми, като хрипове, подуване на лицето или езика, интензивен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитори, или ако Вие или член от Вашето семейство сте имали подобни симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, което се нарича ангиоедем),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, което се нарича чернодробна енцефалопатия (болест на мозъка, причинена от заболяване на черния дроб),
- ако има съмнения, че имате нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежка задръжка на течности, затруднено дишане),
- ако приемате не-антиаритмични лекарства, предизвикващи животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (*torsades de pointes*),
- 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 страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен удар,
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате ниски нива на калий в кръвта си,
- ако имате тежки бъбречни проблеми, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако Ви се прилага диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Залпам Плюс може да е неподходящ за Вас,
- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (за дозите на Залпам Плюс от 10 mg/2,5 mg/5 mg и от 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ако сте бременна след 3-ия месец (освен това е за предпочитане Залпам Плюс да се избягва и в ранна бременност - виж раздела за бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан - лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бърз подкожен оток в област като гърлото) е повишен (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Залпам Плюс“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Залпам Плюс:

- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от други проблеми със сърцето,
- ако имате тежко повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от колагенно заболяване (кожно заболяване), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако е необходимо да си направите изследване за проверка дали паратиреоидната жлеза функционира нормално,
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместител на готварската сол, които съдържат калий (от съществено значение е нивото на калий в кръвта да е добре балансирано),



- ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като тяхното използване заедно със Залпам Плюс трябва да се избягва (вж. „Прием на други лекарства“),
- ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена,
- ако имате реакции на фоточувствителност,
- ако сте от чернокож произход, може да имате по-висока честота на ангиоедем, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което предизвиква затруднено преглъщане или затруднено дишане) и по-слаба ефективност при понижаване на кръвното налягане.
- ако сте пациенти на хемодиализа, при които диализата се извършва с високодебитни мембрани,
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на Залпам Плюс. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включващи болка в мускулите, чувствителност, слабост или крампи,
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако имате прекомерно високо съдържание на киселини в кръвта, което може да доведе до учестено дишане,
- ако имате недостатъчно мозъчно кръвообращение (ниско кръвно налягане в мозъка),
- ако имате подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем), като то може да настъпи по всяко време в хода на лечението, прекратете незабавно лечението и се свържете директно с Вашия лекар,
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем е повишен:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTOR инхибитори (използвани за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
 - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (АРБ) (известни още като сартани – напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен.
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарства, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Залпам Плюс“.

Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръв за проверка и откриване на ниски нива на натрий или калий или високи нива на калций.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Плюс 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 този период (вижте „Бременност и кърмене“).



Докато приемате Залпам Плюс, уведомете Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои анестезия и/или хирургична операция,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени,
- ако Ви предстои диализа или LDL афереза (което означава отстраняване на холестерол от кръвта Ви с помощта на апаратура),
- ако Ви предстои да се подложите на десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси,
- ако Ви предстои да си направите изследвания, при които се налага инжектиране на йод-контрастно вещество (вещество, с помощта на което органите, като например бъбреци или стомах стават видими при рентгеново изследване).

Спортистите трябва да знаят, че Залпам Плюс съдържа активното вещество индапамид, което може да предизвика позитивиране на резултатите при допинг контрол.

Деца и юноши

Залпам Плюс не трябва да се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Залпам Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте алисктирен (използван за лечение на високо кръвно налягане), ако имате диабет или бъбречни проблеми.

Трябва да избягвате употребата на Залпам Плюс с:

- литий (използван за лечение на някои психични разстройства като например мания, маниакално депресивна болест и рецидивиращо депресивно разстройство);
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в организма (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на бактериални инфекции);
- дантролен (инфузия), който се използва също за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптомите включват много висока телесна температура и мускулна скованост);
- естрамустин (използван при лечение на рак);
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж. точки „Не приемайте Залпам Плюс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“;
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим и ангиотензин рецепторни блокери.

Лечението със Залпам Плюс може да се повлияе от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства, тъй като това може би изисква специални грижи:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (АРБ), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Залпам Плюс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“), или други (лекарства, които повишават количеството на образуваната в бъбреците урина);
- калий-съхраняващи лекарства, които се използват за лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg дневно;
- анестетици (лекарства за упойка),



- йод- контрастни вещества,
- бепридил (използван за лечение на стенокардия (ангина пекторис)),
- метадон (използван за лечение на зависимости към вещества),
- лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечни ритъм (напр. дофетилид, ибутилид, бретилюм, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на проблеми със сърцето),
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В под формата на инжекция),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, терфенадин или астемизол)
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит, както и нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- имunosупресори (лекарства, използвани да контролират имунния отговор на Вашия организъм) за лечение на автоимунни заболявания или след операция за трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечението на симптоми на ревматоиден артрит),
- халофантрин (използван за лечение на някои видове малария),
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза,
- лекарства за лечение на диабет, като например инсулин или метформин,
- калций, включително калциеви добавки,
- стимулиращи лаксативни средства (напр. сена),
- лекарства за лечението на рак,
- винкамин (използва се за лечение на симптоматични когнитивни нарушения при пациенти в старческа възраст, включително загуба на памет),
- лекарства, използвани за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотични лекарства, имипраминови антидепресанти, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол),
- пентамидин (използван за лечение на пневмония),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*),
- триметоприм (за лечение на инфекции),
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр., ефедрин, норадреналин или адреналин),
- нитроглицерин и други нитрати, или други вазодилататори, които могат допълнително да понижат кръвното налягане.

Залпам Плюс с храна и напитки

Хората, които приемат Залпам Плюс, не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрути. Това се налага, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин, а това от своя страна може да засили непредсказуемо антихипертензивния ефект на Залпам Плюс.

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 планирате бременност). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Залпам Плюс преди забременяването или възможно най-скоро, след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо Залпам Плюс да приемате други лекарства. Залпам Плюс 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. Залпам Плюс не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

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

Залпам Плюс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Залпам Плюс

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

Глътнете таблетката с чаша вода, за предпочитане сутрин и преди хранене. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Обикновено тя е една таблетка веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Залпам Плюс

Приемът на твърде много таблетки може да причини спадане на кръвното Ви налягане, дори до опасно ниски стойности, които в някои случаи са свързани с гадене, повръщане, крампи, замаяване, сънливост, обърканост, олигурия (отделяне на по-малко от нормалното количество урина), анурия (липса на образуване и отделяне на урина). Възможно е да почувствате замаяност, прималвяване или слабост. При силно спадане на кръвното налягане може да настъпи и шок. Кожата Ви може да стане студена и лепкава и е възможно да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Ако сте приели твърде много таблетки Залпам Плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Залпам Плюс

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Все пак, ако сте забравили да приемете една доза от Залпам Плюс, вземете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Залпам Плюс

Тъй като лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава цял живот, обсъдете с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обсъдете ги с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

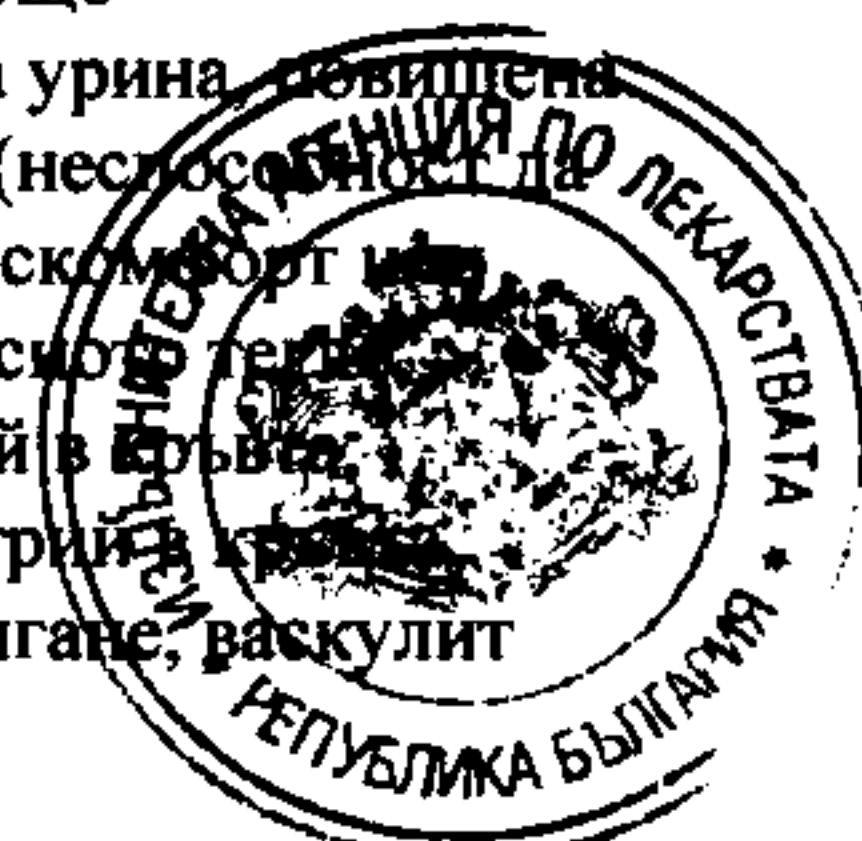
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- Внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (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 устата, езика и гърлото, което причинява силно затруднено дишане (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, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- тежко замаяване или припадане (чести - могат да засегнат до 1 на 10 души);
- сърдечен инфаркт (сърдечен удар), (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (с неизвестна честота);
- възпален панкреас, който може да причини силни коремни болки и болки в гърба, като едновременно с това се чувствате много зле (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на аномален мускулен разпад (с неизвестна честота).

Групиран в низходящ ред по честота, нежеланите реакции могат да включват

- **Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
Оток (задържане на течности).
- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)
Ниски нива на калий в кръвта, главоболие, замаяване, палпитации (усещане за сърцебиене), зачервяване, световъртеж, мравучкане (усещане като при множество леки убождания), зрителни нарушения, двойно виждане, тинитус (усещане на шум в ушите), замаяност, която се дължи на ниско кръвно налягане, кашлица, задух, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремни болки, нарушен вкус, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек, промяна в ритъма на изхожданията по голяма нужда), алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж), мускулни спазми, чувство на умора, слабост, сънливост, подуване на глезените.
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)
Променливо настроение, тревожност, депресия, нарушения на съня, треперене, копривна треска, припадане, загуба на усещането за болка, неправилен и/или ускорен сърдечен ритъм, ринит (запушен нос или хрема), косопад, пурпура (точковидни червени обриви по кожата), променен цвят на кожата, кожен сърбеж, изпотяване, болки в гръдния кош, мускулни и ставни болки, болки в гърба, болка, чувство, че Ви е зле (общо неразположение), проблеми с бъбреците, нарушения при отделянето на урина, повишена нужда от уриниране нощем, повишен брой уринирания, импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), треска или висока температура, дискомфорт и уголемяване на гърдите при мъже, повишаване или намаляване на телесната температура, повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, високи нива на калий в кръвта, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, васкулит



(възпаление на кръвоносни съдове), реакция на фоточувствителност (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствено UVA облъчване, образуване на мехури по кожата, подуване на ръцете или ходилата, повишаване на уреята и креатинина в кръвта в кръвта, падания, сухота в устата.

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
Състояние на обърканост (дезориентация), промени в лабораторните показатели: ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта, повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин и влошаване на псориазис, намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност. Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДХ).
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
Намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите (което може да причини кръвонасядания (синини) и кръвоизлив от носа), анемия (намален брой на червените кръвни клетки), ангина пекторис (стенокардия или болки в гръдния кош, челюстта и гърба, които се предизвикват от физическо усилие, и са причинени от проблеми с притока на кръв към сърцето), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на венците, тежки кожни реакции, които включват интензивен кожен обрив, зачервяване на кожата на цялото тяло, тежък сърбеж, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени, сърбящи плаки по лицето, ръцете и краката), кървящи, болезнени или уголемени венци, отклонение от нормалната чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), тежки проблеми с бъбреците, пожълтяване на кожата (жълтеница), подуване на корема (гастрит), нарушение на нервите, което може да причини слабост, изтръпване или безчувственост, повишено напрежение на мускулите, хипергликемия (много високи нива на кръвната захар), повишено ниво на калций в кръвта, мозъчен удар, възможно вторичен, вследствие на прекомерно ниското кръвно налягане.
- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)
Чернодробна енцефалопатия (заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване), проследяване на абнормна ЕКГ на сърцето, ако страдате от системен лупус еритематодес (вид колагенно заболяване) - възможно е то да се влоши.
Късогледство (миопия), замъглено зрение, отслабване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома).
Треперене, скованост, масковидно лице, бавни движения, провлачена и небалансирана походка.
Промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Могат да настъпят промени в лабораторните показатели (кръвни изследвания). Може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта, за да проследява състоянието Ви.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Димитър Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Залпам Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата 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 Залпам Плюс

- Активни вещества са периндоприл аргинин, индапамид и амлодипин.
Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/5 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,395 mg периндоприл, 1,25 mg индапамид и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/10 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,395 mg периндоприл, 1,25 mg индапамид и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/5 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,790 mg периндоприл, 2,5 mg индапамид и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/10 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,790 mg периндоприл, 2,5 mg индапамид и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев карбонат, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и колоиден, безводен силициев диоксид.
Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/5 mg и Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/10 mg
Филмовото покритие съдържа макрогол поли(винилов алкохол), присаден съполимер, талк, титанов диоксид (E171), глицеролов монокаприлокапрат и поли(винилов алкохол).
Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/10 mg и Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/5 mg
Филмовото покритие съдържа макрогол поли(винилов алкохол), присаден съполимер, талк, титанов диоксид (E171), глицеролов монокаприлокапрат, поли(винилов алкохол), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Залпам Плюс и какво съдържа опаковката

Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/5 mg

Таблетките са бели, продълговати филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение “TEV” от едната страна и “2” от другата страна. Размерите на таблетката са приблизително 12,3 mm x 6,5 mm.

Залпам Плюс 5 mg/1,25 mg/10 mg

Таблетките са светлорозови, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение “TEV” от едната страна и “3” от другата страна. Диаметърът на таблетката е приблизително 9,0 mm.

Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/5 mg



Таблетките са светлобежови, продълговати филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "TEV" от едната страна и "4" от другата страна. Размерите на таблетката са приблизително 12,3 mm x 6,5 mm.

Залпам Плюс 10 mg/2,5 mg/10 mg

Таблетките са бели, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "TEV" от едната страна и "5" от другата страна. Диаметърът на таблетката е приблизително 9,0 mm.

Залпам Плюс е наличен в блистерни опаковки по 10, 30, 90 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Actavis Ltd.
BLB015, BLB016
Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun
Малта

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република	Perindopril arginin/Indapamid/Amlodipin Teva
Белгия	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Залпам Плюс 5 mg/1.25 mg/5 mg филмирани таблетки Залпам Плюс 5 mg/1.25 mg/10 mg филмирани таблетки Залпам Плюс 10 mg/2.5 mg/5 mg филмирани таблетки Залпам Плюс 10 mg/2.5 mg/10 mg филмирани таблетки
Естония	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva
Хърватия	Articel Trio 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obložene tablete Articel Trio 5 mg/1,25 mg/10 mg filmom obložene tablete Articel Trio 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete Articel Trio 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Ирландия	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg film coated tablets Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg film coated tablets



	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Teva 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets
	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Teva 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets
Италия	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINA TEVA
Латвия	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1.25 mg/5 mg apvalkotās tabletes
	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1.25 mg/10 mg apvalkotās tabletes
	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2.5 mg/5 mg apvalkotās tabletes
	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva 10 mg/2.5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Полша	Perindopril + Indapamide + Amlodipine Teva
Португалия	Perindopril +Indapamida + Amlodipina ratiopharm
Румъния	Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate
	Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
	Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
	Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
Словакия	Perindopril arginin/indapamid/amlodipin Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg
	Perindopril arginin/indapamid/amlodipin Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg
	Perindopril arginin/indapamid/amlodipin Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg
	Perindopril arginin/indapamid/amlodipin Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

