

Листовка: информация за потребителя

Диперам 5 mg/160 mg филмирани таблетки

Dipperam 5 mg/160 mg film-coated tablets

Диперам 10 mg/160 mg филмирани таблетки

Dipperam 10 mg/160 mg film-coated tablets

амлодипин (като амлодипинов безилат)/валсартан
amlodipine (as amlodipine besylate)/valsartan

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

1. Какво представлява Диперам и за какво се използва

Диперам таблетки съдържат две вещества, наречени амлодипин и валсартан. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- **Амлодипин** принадлежи към групата вещества, наречени “блокери на калциевите канали”. Амлодипин спира преминаването на калция през каналите в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- **Валсартан** принадлежи към групата вещества, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”. Ангиотензин II се произвежда от тялото и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

Това означава, че и двете вещества спомагат за спиране на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Диперам се използва за лечение на повишено кръвно налягане при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре със самостоятелен прием на амлодипин или валсартан.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диперам

Не приемайте Диперам

- ако сте алергични към амлодипин или към други блокери на калциевите канали. Това може да причини сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Диперам.
- ако имате тежки чернодробни проблеми или проблеми с жлъчката, като билиарна цирроза или холестаза.
- ако сте бременна след 3-тия месец. (По-добре е да избягвате употребата на Диперам при ранна бременност, вижте точка “Бременност”).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Диперам и съобщете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Диперам:

- ако сте били болни (повръщане или диария).
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако сте претърпели бъбречна трансплантация или Ви е казано, че имате стеснение на бъбречните артерии.
- ако имате заболяване, засягащо надбъбречните жлези, наречено “първичен хипералдостеронизъм”.
- ако сте имали сърдечна недостатъчност или инфаркт.

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция.

- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено “аортна или митрална стеноза”) или че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (наречено “обструктивна хипертрофична кардиомиопатия”).
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето и гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Ако получите такива симптоми, спрете приема на Диперам и се свържете веднага с Вашия лекар.

Не трябва никога повече да приемате Диперам.

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Диперам. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате Диперам самостоятелно.

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 Диперам”.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, съобщете на Вашия лекар преди да приемете Диперам.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Диперам при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Диперам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, изброени по-долу:

- **АСЕ инхибитори** или **алискирен** (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Диперам” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- **диуретици** (вид лекарства, наречени още “отводняващи таблетки”, които повишават количеството на произведена урина);
- **литий** (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- **калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий и други вещества**, които могат да повишат стойностите на калий;
- **някои видове болкоуспокояващи**, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или селективни инхибитори на циклооксигеназа -2 (COX-2 инхибитори). Вашият лекар може да поиска да провери бъбречната Ви функция;
- **антиконвулсанти** (напр. карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- **жълт кантарион**;
- **нитроглицерин и други нитрати** или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- **лекарства, използвани за лечение на ХИВ/СПИН** (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- **лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции** (напр. кетоконазол, итраконазол);
- **лекарства за лечение на бактериални инфекции** (като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- **верапамил, дилтиазем** (лекарства за сърце);
- **симвастатин** (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- **дантролен** (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- **такролимус** (използва се за контрол на имунния отговор на тялото, дава възможност тялото Ви да приеме трансплантиран орган);
- **лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат** (циклоспорин).

Диперам с храна и напитки

Хората, които приемат Диперам, не трябва да консумират грейпфрут или да пият сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Диперам.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). По принцип, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Диперам преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Диперам. Диперам не се препоръчва при ранна бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се приема при бременност след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Лечението с Диперам не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желания да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни. Това може да повлияе способността Ви за добра концентрация. Следователно, ако не сте сигурни как ще Ви повлияе това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, както и не извършвайте други дейности, изискващи концентрация.

3. Как да приемате Диперам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Диперам е една таблетка дневно.

- За предпочитане е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.
- Преглътнете таблетките с чаша вода.
- Може да приемате Диперам със или без храна. Не приемайте Диперам заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

Не надвишавайте предписаната доза.

Диперам в старческа възраст (65 години или повече)

Вашият лекар трябва да обърне внимание при повишаване на дозата Ви.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Диперам

Ако сте приели прекалено много таблетки Диперам или ако някой друг е приел Вашите таблетки, консултирайте се с лекар незабавно.

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 пропуснали да приемете Диперам

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, приемете го веднага, когато се сетите. След това приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако обаче почти е наближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Диперам

Спирането на лечението с Диперам може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Ако спирате да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.



4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:

Малко на брой пациенти са изпитвали следните сериозни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души). Ако настъпи някоя от следните нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, или езика, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (усещане за прималяване, световъртеж)

Други възможни нежелани реакции на Диперам:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- грип
- запушен нос, възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане
- главоболие
- подуване на ръцете, дланите, краката, глезените или стъпалата
- уморяемост
- астения (слабост)
- зачервяване и усещане за затопляне на лицето и/или врата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- замаяност
- гадене и болка в корема
- сухота в устата
- сънливост, мравучкане или изтръпване по дланите или ходилата
- световъртеж
- ускорена сърдечна дейност, включително сърцебиене
- замаяност при изправено положение
- кашлица
- диария
- запек
- кожен обрив, зачервяване на кожата
- подуване на ставите, болка в гърба
- болка в ставите

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- усещане за безпокойство
- шум в ушите (тинитус)
- прималяване
- отделяне на повече урина от нормалното или усещане на повече позиви за уриниране
- невъзможност за поддържане на ерекцията
- усещане за тежест
- понижено кръвно налягане със симптоми като замаяност, световъртеж
- повишено изпотяване
- кожни обриви по цялото тяло
- сърбеж
- мускулни спазми

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, кажете на Вашия лекар.



Нежелани реакции, съобщавани при самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан, които не се наблюдават при Диперам или се наблюдават с по-висока честота, отколкото при Диперам:

Амлодипин

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако имате някои от следващите много редки сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- подуване на клепачите, лицето или устните
- подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение

Съобщавани са следните нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, сънливост, палпитации (сърцебиене), зачервяване, подуване на глезените (оток), коремна болка, гадене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, тремор, промени във вкуса, примамляване, загуба на усещане за болка, зрителни нарушения, увреждане на зрението, звънтене в ушите; ниско кръвно налягане, кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит), нарушено храносмилане, повръщане, косопад, повишено изпотяване, кожен сърбеж, промяна в цвета на кожата, нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране, невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, мускулна болка, мускулни крампи, увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки), повишена кръвна захар (хипергликемия), подуване на венците, подуване на корема (гастрит), нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания, повишено напрежение в мускулите, възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив, чувствителност към светлина, нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

Валсартан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Понижаване на броя на червените кръвни клетки, треска, възпалено гърло или образуване на язви в устата в резултат на инфекции, спонтанно кървене или получаване на синини, висока нива на калия в кръвта, отклонения в показателите при изследвания за чернодробната функция, намалена или силно намалена бъбречна функция, подуване предимно в областта на лицето и



гърлото, мускулна болка, обрив, виолетово-червени петна, температура, сърбеж, алергична реакция, образуване на мехури по кожата (признак на заболяване, наречено булозен дерматит).

Ако имате някоя от тези нежелани реакции, кажете на Вашия лекар веднага.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Диперам

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. Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на увреждане. 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 Диперам

- Активните вещества са амлодипин (като амлодипинов безилат) и валсартан. Всяка филмирана таблетка от 5 mg/160 mg съдържа 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан. Всяка филмирана таблетка от 10 mg/160 mg съдържа 10 mg амлодипин и 160 mg валсартан.

- Другите съставки са:

Филмирани таблетки от 5 mg/160 mg:

микрокристална целулоза; кросповидон (тип А); колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; хипромелоза (заместителен тип 2910 (3 mPa.s)); титанов диоксид (E 171); железен оксид, жълт (E172); макрогол 4000; талк.

Филмирани таблетки от 10 mg/160 mg: микрокристална целулоза; кросповидон (тип А); колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; хипромелоза (заместителен тип 2910

(3 mPa.s)); титанов диоксид (E171); железен оксид, жълт (E172); железен оксид, червен (E172); макрогол 4000; талк.

Как изглежда Диперам и какво съдържа опаковката

Диперам 5 mg/160 mg филмирани таблетки

Тъмно жълти и елипсовидни, със скосени ръбове, с надпис „NVR“ от едната страна и „5/160“ от другата страна.



Размер: 14,2 mm (дължина) x 5,7 mm (ширина).

Диперам 10 mg/160 mg филмирани таблетки

Светло жълти и елипсовидни, със скосени ръбове, с надпис “NVR” от едната страна и “UIC” от другата страна.

Размер: 14,2 mm (дължина) x 5,7 mm (ширина).

Диперам е наличен в опаковки, съдържащи 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 или 280 филмирани таблетки и в групови опаковки, включващи 4 картонени кутии, всяка съдържаща 70 филмирани таблетки или 20 картонени кутии, всяка съдържаща 14 филмирани таблетки. Всички опаковки се предлагат със стандартни PVC/PVDC блистери; опаковките, съдържащи 56, 98 и 280 таблетки се предлагат също така и с перфорирани еднодозови PVC/PVDC блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Германия

Novartis Farmacéutica S.A

Gran Via Corts Catalanes 764,

08013 Barcelona

Испания

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata

Италия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Dipperam 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Dipperam 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
България	Диперам 5 mg/160 mg филмирани таблетки Диперам 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Естония	Dipperam
Литва	Dipperam 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Dipperam 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Dipperam 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Dipperam 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes

Полша	Dipperam, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane Dipperam, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Румъния	Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
Словения	Dipperam 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Dipperam 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

