

Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Alpedam 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obložene tablete

Alpedam 5 mg/1,25 mg/10 mg filmom obložene tablete

Alpedam 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete

Alpedam 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obložene tablete

perindoprilarginin/indapamid/amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alpedam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alpedam
3. Kako uzimati Alpedam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alpedam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alpedam i za što se koristi

Alpedam je fiksna kombinacija tri djelatne tvari: perindoprila, indapamida i amlodipina. To je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril/indapamid kao fiksnu kombinaciju i amlodipin u odvojenim tabletama mogu sada uzeti jednu tabletu lijeka Alpedam koja će sadržavati sva tri sastojka u istoj dozi. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak:

- perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori). Ovi lijekovi proširuju krvne žile, čime omogućavaju srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.
- indapamid je diuretik (koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju derivati sulfonamida s indolskim prstenom). Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće.
- amlodipin je blokator kalcijevih kanala (koji pripada dihidropiridinskoj skupini). Djeluje tako da opušta krvne žile tako da krv kroz njih lakše prolazi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alpedam

Nemojte uzimati Alpedam

- ako ste alergični na perindopril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, amlodipin ili bilo koji drugi dihidropiridin, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip s prethodnim liječenjem ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga uzrokovan bolešću jetre),
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako imate suženje zaliska na aorti (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg Vaše srce ne može tijelo opskrbljivati dovoljnom količinom krvi),
- ako bolujete od zatajenje srca nakon infarkta,
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak (hipotenzija),
- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega, kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- ako primete dijalizu, ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Alpedam možda nije prikladan za Vas,
- ako imate umjereno oštećenje bubrega (za doze lijeka Alpedam koje sadrže 10 mg/2,5 mg/5 mg i 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati Alpedam u ranoj trudnoći – pogledajte naslov „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)(vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Alpedam“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Alpedam:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubreg s krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo koji drugi problem sa srcem,
- teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza),
- ako imate poteškoće s jetrom,
- ako bolujete od kolagenske bolesti (kožne bolesti) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako morate provjeriti kako Vam radi Vaša paratireoidna žlijezda,
- ako bolujete od gihta,
- ako imate diabetes,
- ako ste na dijeti koja ograničava unos soli ili koristite nadomjeske soli koji sadrže kalij (dobro regulirana koncentracija kalija u krvi je neophodna),
- ako uzimate litij ili diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton ili triamteren) jer se njihova upotreba s lijekom Alpedam treba izbjegavati (vidjeti dio “Uzimanje drugih lijekova”),
- ako ste starije dobi i Vašu dozu lijeka treba povišiti,
- ako ste imali fotosenzibilne reakcije,

- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću učestalost pojave angioedema (oticanje lica, usana, usta, jezik ili grkljana što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju) i manju učinkovitost u smanjenju krvnog tlaka,
- ako idete na hemodijalizu s visokopropusnim membranama,
- ako imate poteškoće s bubrezima ili ako idete na hemodijalizu,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Alpedam. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate previsoke razine kiseline u krvi, što može uzrokovati ubrzano disanje,
- ako imate poremećaj moždane cirkulacije (niski krvni tlak u mozgu),
- ako osjetite oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla koji može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedema), što se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja, odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - o racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa ili za liječenje raka),
 - o sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca),
 - o linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - o aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Alpedam“.

Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage zbog moguće niske razine natrija ili kalija ili visoke razine kalcija.

Morate obavijestiti svojeg liječnika ako mislite da jeste ili da biste mogli biti trudni. Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti u ranoj trudnoći, niti ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u ovom stadiju (vidjeti dio “Trudnoća i dojenje”).

Ako uzimate ovaj lijek, trebate također obavijestiti o tome svojeg liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali,
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi pomoću uređaja),
- ako ćete primiti tretman desenzibilizacije kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako ćete biti podvrgnuti medicinskoj pretrazi koja zahtjeva primjenu injekcije jodiranog kontrastnog sredstva (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu).

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na doping.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Alpedam

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati aliskiren (za liječenje visokog krvnog tlaka) ako bolujete od dijabetesa ili imate poteškoće s bubrezima.

Primjena lijeka Alpedam se mora izbjegavati uz sljedeće lijekove:

- litij (za liječenje mentalnih poremećaja poput manije, manično depresivnih oboljenja i ponavljajuće depresije),
- diuretike koji čuvaju kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, druge lijekove koji povećavaju razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- dantrolen (infuzija) koji se također upotrebljava za liječenje maligne hipertermije za vrijeme anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- estramustin (upotrebljava se u liječenju raka),
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza",
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Alpedam“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- druge lijekove za liječenje visokog tlaka: inhibitor konvertaze angiotenzina i blokatori angiotenzinskih receptora.

Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje s lijekom Alpedam. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Alpedam“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina),
- lijekovi koji čuvaju kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- anestetici,
- jodirano kontrastno sredstvo,
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- metadon (za liječenje ovisnosti),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. dofetilid, ibutilid, bretilij, cisaprid, difemamil, prokainamid, kinidin, hidrokiniidin, disopiramid, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje bolesti srca),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih tegoba),
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin),

- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, amphotericin B putem injekcije),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminici za liječenje alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidi koji se koriste u liječenju različitih stanja, uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis i nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. acetilsalicilatna kiselina, tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (za liječenje Chronove bolesti),
- soli zlata, posebno kod intravenske primjene (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- halofantrin (koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije),
- baklofen za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- lijekovi za liječenje dijabetesa poput inzulina ili metformina,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. biljka sena),
- lijekovi koji se koriste u liječenju raka,
- vinkamin (koristi se u liječenju kognitivnih poremećaja u starijih ljudi, uključujući gubitak pamćenja),
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV infekcija),
- *Hypericum perforatum* (gospina trava),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šok ili astmu (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- nitroglicerini i drugi nitrati, ili drugi vazodilatatori koji mogu dodatno sniziti krvni tlak.

Alpedam s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Alpedam ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa može u određenoj mjeri povećati koncentraciju djelatne tvari amlodipina u krvi, što može nepredvidivo pojačati učinak lijeka Alpedam na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste trudni ili ako bi mogli zatrudnjeti, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek ukoliko želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto lijeka Alpedam. Liječenje lijekom Alpedam ne preporučuje se u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, budući da u tom periodu trudnoće može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimati Alpedam te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alpedam može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako zbog tableta osjetite mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojem već se odmah javite Vašem liječniku

Alpedam sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Alpedam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Vaš liječnik će odlučiti koju će Vam dozu lijeka propisati. Najčešće će to biti jedna tableta dnevno.

Ako uzmete više lijeka Alpedam nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati da Vam se krvni tlak sniziti, čak i opasno snizi, što je ponekad povezano s mučninom, povraćanjem, grčevima, pospanošću, smetenosti, smanjenjem količine mokraće ili prestankom mokrenja. Možete osjetiti ošamućenost, nesvjesticu ili slabosti. Ako je pad krvnog tlaka dosta jak, može nastupiti šok. Koža će Vam biti hladna i vlažna i možete izgubiti svijest.

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 uzeli previše tableta lijeka Alpedam, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Alpedam

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ipak, ako ste zaboravili uzeti Alpedam, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Alpedam

Kako je liječenje hipertenzije obično doživotno trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. **Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojavi sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:**

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje, (Manje često) (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba)
- oticanje kapaka, lica ili usnica, (Manje često) (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- oticanje usta, jezika ili ždrijela, što uzrokuje jako otežano disanje, (Manje često) (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba)
- teške kožne reakcije uključujući snažan kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije, (Vrlo rijetko) (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)
- tešku omaglicu ili nesvjesticu, (Često) (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba)
- srčani udar, (Vrlo rijetko) (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba) ili nepravilan rad srca koje je životno ugrožavajući (Nepoznato)
- upalu gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćenu s jakom mučninom (Vrlo rijetko) (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito, ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznato)

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave mogu uključiti:

Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

Edem (zadržavanje tekućine),

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

Niska razina kalija u krvi, glavobolja, omaglica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo uz osjećaj vrućine, vrtoglavica, trnci i bockanje, oštećenje vida, dvoslike, tinitus (zujanje u ušima), ošamućenost zbog niskog krvnog tlaka, kašalj, zaduha, poremećaji probave (mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaj osjeta okusa, loša probava, proljev, zatvor, promjena u pražnjenju crijeva.), alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež), grčevi u mišićima, osjećaj umora, slabost, pospanost, oticanje gležnjeva.

Manje često (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, poremećaj spavanja, drhtanje, koprivnjača, nesvjestica, gubitak osjeta boli, nepravilan i/ili ubrzani rad srca, rinitis (začepljenje ili curenje nosa), gubitak kose, purpura (crvene točkice na koži), promjena boje kože, svrbež kože, znojenje, bolovi u prsima, bolovi u zglobovima ili mišićima, bolovi u leđima, bolovi, malaksalost, poteškoće s bubrezima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), vrućica ili visoka temperatura, osjećaj nelagode u dojkmama ili povećanje dojki u muškaraca, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, prekomjeran broj bijelih krvnih stanica, povišena razina kalija u krvi, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi), niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka, vaskulitis (upala stijenke krvnih žila), fotosenzibilna reakcija (promjene u izgledu kože) nakon izlaganja suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama, nakupina mjehurića po koži, oticanje ruku, gležnjeva ili stopala, povišene razine ureje i kreatinina u krvi, padovi, suha usta.

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1 000 osoba):

Stanje smetenosti, promjene u laboratorijskim nalazima: niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi, povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu i pogoršanje psorijaze, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, akutno zatajenje bubrega.

Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).

Vrlo rijetko (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba):

Smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita (može se očitovati s pojavom modrica ili krvarenjem iz nosa), anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica), angina (pojava bolova u prsima, vilici i leđima, a javlja se u situacijama fizičkog napora kada postoje poteškoće u dopremi krvi

srcu), eozinofilna pneumonija (rijetki oblik upale pluća), oticanje zubnog mesa, teške kožne reakcije uključujući jaki kožni osip, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, multiformni eritem (kožni osip koji započinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama i nogama), krvareće, osjetljive ili povećane desni, poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), nadutost (gastritis), poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili utrnulost, pojačanu mišićnu napetost, hiperglikemija (vrlo visoka razina šećera u krvi), visoka razina kalcija u krvi, moždani udar kao posljedica prekomjernog pada krvnog tlaka. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na temelju postojećih podataka):

Hepatična encefalopatija (bolest mozga uzrokovana bolešću jetre), promjene u EKG-u, ukoliko bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati. Kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).

Poremećaj koji obuhvaća drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spore kretnje i nepravilan, neuravnotežen hod.

Promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Mogu se pojaviti promjene u laboratorijskim parametrima (krvne pretrage). Vaš liječnik možda će Vas uputiti na krvne pretrage kako bi kontrolirao Vaše stanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aldepam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alpedam sadrži

Djelatne tvari su perindoprilarginin, indapamid i amlodipin

Alpedam 5 mg/1,25 mg/5 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindopрила, 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Alpedam 5 mg/1,25 mg/10: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindopрила, 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Alpedam 10 mg/2,5 mg/5 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,790 mg perindopрила, 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Alpedam 10 mg/2,5 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,790 mg perindopрила, 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460); smjesa kalcijevog karbonata i prethodno geliranog škroba; prethodno geliran škrob; umrežena karmelozanatrij (E468); magnezijev stearat (E572); koloidni, bezvodni silicijev dioksid.

Film ovojnica:

Alpedam 5 mg/1,25 mg/5 m i Alpedam 10 mg/2,5 mg/10 mg: makrogol poli(vinilni alkohol) graft-kopolimer (E1209); talk (E553b); titanijev dioksid (E171); glicerol monokaprilokaprat Tip I (E471); poli(vinilni alkohol) (E1203)

Alpedam 5 mg/1,25 mg/10 mg i Alpedam 10 mg/2,5 mg/5 mg: makrogol poli(vinilni alkohol) graft-kopolimer (E1209); talk (E553b); titanijev dioksid (E171); glicerol monokaprilokaprat Tip I (E422); poli(vinilni alkohol) (E1203); žuti željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172)

Kako Alpedam izgleda i sadržaj pakiranja

Alpedam 5 mg/1,25 mg/5 mg: bijela, duguljasta, filmom obložena tableta s utisnutim „TEV“ s jedne strane i „2“ s druge strane, dimenzije 12,3 mm x 6,5 mm.

Alpedam 5 mg/1,25 mg/10 mg: svijetlo bež, okrugla filmom obložena tableta s utisnutim „TEV“ s jedne strane i „3“ s druge strane, promjera 9 mm.

Alpedam 10 mg/2,5 mg/5 mg: svijetlo bež, duguljasta, filmom obložena tableta s utisnutim „TEV“ s jedne strane i „4“ s druge strane, dimenzije 12,3 mm x 6,5 mm.

Alpedam 10 mg/2,5 mg/10 mg: bijela, okrugla filmom obložena tableta s utisnutim „TEV“ s jedne strane i „5“ s druge strane, promjera 9 mm.

10, 30 ili 90 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PE//Al blisterima, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.

H A L M E D
31 - 10 - 2024
ODOBRENO