

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Dipperam HCT, 10 mg + 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dipperam HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipperam HCT
3. Jak stosować lek Dipperam HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dipperam HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dipperam HCT i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Dipperam HCT zawierają trzy substancje czynne: amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd. Wszystkie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Powstrzymuje transport jonów wapnia do komórek ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą skurcz naczyń krwionośnych, zwiększając w ten sposób ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy tzw. tiazydowych leków moczopędnych. Hydrochlorotiazyd zwiększa wydalanie moczu, co również powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W wyniku wszystkich trzech działań naczynia krwionośne rozkurczają się i zmniejsza się ciśnienie tętnicze.

Lek Dipperam HCT stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd i u których korzystne może być przyjmowanie jednej tabletki zawierającej te trzy substancje czynne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipperam HCT

Kiedy nie stosować leku Dipperam HCT

- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również nie należy przyjmować leku Dipperam HCT - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na inne leki z grupy antagonistów wapnia, na

walsartan, na hydrochlorotiazyd, sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg oddechowych lub układu moczowego) albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości nie należy przyjmować leku Dipperam HCT i należy skonsultować się z lekarzem.

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, uszkodzenie drobnych przewodów żółciowych w obrębie wątroby (marskość żółciowa) prowadzące do zastojów żółci w drogach żółciowych i wątrobie.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest dializowany.
- jeśli organizm pacjenta nie wytwarza moczu (bezmocz).
- jeśli stężenie potasu i sodu we krwi jest za małe mimo leczenia mającego na celu zwiększenie ich stężenia.
- jeśli stężenie wapnia we krwi jest za duże mimo leczenia mającego na celu zmniejszenie jego stężenia.
- jeśli u pacjenta stwierdzono dnę moczanową (wytrącanie się kryształów kwasu moczowego w stawach).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać organizmowi odpowiedniej ilości krwi).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca w wyniku zawału mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Dipperam HCT i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dipperam HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (bez objawów lub z takimi objawami, jak osłabienie mięśni, skurcze mięśni, nieprawidłowy rytm serca).
- pacjent ma małe stężenie sodu we krwi (bez objawów lub z takimi objawami, jak zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni, drgawki).
- pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (bez objawów lub z takimi objawami, jak nudności, wymioty, zaparcie, ból żołądka, częste oddawanie moczu, pragnienie, osłabienie i drżenie mięśni).
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, przeżył zabieg przeszczepienia nerki lub stwierdzono u niego zwężenie tętnic nerkowych.
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- pacjent ma lub miał w przeszłości niewydolność serca albo chorobę niedokrwienną serca, zwłaszcza jeśli lekarz przepisał mu lek Dipperam HCT w maksymalnej dawce (10 mg + 320 mg + 25 mg).
- pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również kontrolować czynność nerek pacjenta.
- pacjent ma zwężenie zastawek serca (tzw. stenoza aortalna lub mitralna) lub nieprawidłowe pogrubienie mięśnia sercowego (tzw. kardiomiopatia przerostowa zawężająca).
- u pacjenta rozpoznano hiperaldosteronizm - chorobę, w której nadnercza wytwarzają za dużo hormonu o nazwie aldosteron. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Dipperam HCT.
- pacjent ma chorobę o nazwie „układowy toczeń rumieniowaty” („toczeń” lub SLE).
- pacjent choruje na cukrzycę (duże stężenie cukru we krwi).
- pacjent ma duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- światło słoneczne wywołuje u pacjenta reakcje skórne, takie jak wysypka.
- przyjmowanie innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze lub leków moczopędnych wywołało u pacjenta reakcję alergiczną, zwłaszcza jeśli choruje na astmę lub ma alergię.
- pacjent miał wymioty lub biegunkę.
- przyjmowanie innych leków (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny) wywołało u pacjenta obrzęk, zwłaszcza twarzy i gardła. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Dipperam HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy już nigdy więcej stosować leku Dipperam HCT.
- podczas przyjmowania leku Dipperam HCT wystąpiły u pacjenta zawroty głowy i (lub) omdlenie.

Należy wówczas niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- pacjent ma osłabienie wzroku lub odczuwa ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka- mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Dipperam HCT. Jeśli nie zastosuje się leczenia, istnieje ryzyko trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
 - aliskiren.
- w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna - stosowanie hydrochlorotiazydu, zwłaszcza długotrwałe i w dużych dawkach, może zwiększyć ryzyko rozwoju pewnych rodzajów nowotworów skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry); podczas stosowania leku Dipperam HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowania UV.
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Dipperam HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Dipperam HCT”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Dipperam HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Lek Dipperam HCT można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych w tej samej dawce, co u innych dorosłych i w ten sam sposób, w jaki przyjmowane były trzy substancje czynne zawarte w leku (amlodypina, walsartan i hydrochlorotiazyd). U pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza przyjmujących lek Dipperam HCT w maksymalnej dawce (10 mg + 320 mg + 25 mg) należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi.

Dipperam HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie stosowania jednego z leków. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków.

Jednoczesne stosowanie przeciwwskazane:

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci depresji);
- leki lub substancje, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Dipperam HCT” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności:

- alkohol, leki nasenne i znieczulające (leki umożliwiające przeprowadzenie operacji i innych zabiegów);
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona i w leczeniu lub profilaktyce niektórych chorób

- pochodzenia wirusowego;
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak kurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona i jako środki wspomagające w znieczuleniu);
- leki przeciwdrgawkowe i stabilizujące nastrój leki stosowane w leczeniu padaczki i zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- kolestyramina, kolestypol lub inne żywice jonowymienne (substancje stosowane głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w innych sytuacjach klinicznych, tj. reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry);
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- digoksylna lub inne glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane podczas badań obrazowych);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (leki doustne [takie jak metformina] lub insulina);
- leki stosowane w leczeniu dny, takie jak allopurynol;
- leki, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi (beta-adrenolityki, diazoksazyd);
- leki, które mogą wywołać zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, takie jak leki przeciwartrytmiczne (leki stosowane w leczeniu chorób serca) i niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leki, które mogą spowodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe;
- leki, które mogą spowodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, kortykosteroidy, leki przeczyszczające, amfoterycyna lub penicylina benzylowa;
- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina lub noradrenalina;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki stosowane w owrzodzeniu i zapaleniu przełyku (karbenoksolon);
- leki stosowane w celu złagodzenia bólu lub zapalenia, zwłaszcza niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (inhibitory COX-2);
- leki zwiadcujące mięśnie (leki stosowane w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego stosowane podczas operacji);
- glicerolu triazotan („nitrogliceryna”) i inne azotany lub inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym metylodopa;
- ryfampicyna (lek stosowany na przykład w leczeniu gruźlicy), erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca;
- dantrolen (lek podawany w infuzji w przypadku znaczących zaburzeń temperatury ciała);
- witamina D i sole wapnia.

Dipperam HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania leku Dipperam HCT nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia we krwi jednej z substancji czynnych – amlodypiny. Skutkiem tego może być nieprzewidywalne nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze leku Dipperam HCT. Planowane spożycie alkoholu należy skonsultować z lekarzem. Alkohol może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest (lub może być) w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Dipperam HCT przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Dipperam HCT. Nie zaleca się stosowania leku Dipperam HCT we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować po

3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Dipperam HCT w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dipperam HCT może powodować zawroty głowy, senność, nudności lub ból głowy. W razie wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek Dipperam HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Dipperam HCT to **jedna tabletkę** na dobę.

- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Lek Dipperam HCT można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Nie należy przyjmować leku Dipperam HCT razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dipperam HCT

W razie omyłkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Dipperam HCT należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna pomoc medyczna.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Dipperam HCT

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy przyjąć ją o zwykłej porze. **Nie należy** stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dipperam HCT

Przerwanie stosowania leku Dipperam HCT może spowodować zaostrzenie choroby. Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

Lek należy przyjmować w sposób nieprzerwany, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie zauważają żadnych objawów choroby. Wiele osób czuje się normalnie. Dla uzyskania najlepszych wyników leczenia i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych ważne jest ściśle stosowanie się do zaleceń lekarza. Należy zgłaszać się na wizyty kontrolne nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak w przypadku każdego leku złożonego zawierającego trzy substancje czynne, nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych każdego ze składników. Niżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku złożonego zawierającego amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd lub podczas stosowania jednej z tych substancji czynnych. Działania te mogą wystąpić podczas stosowania leku Dipperam HCT.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać pilnej pomocy medycznej. Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze (uczucie omdlewania, oszołomienie, nagła utrata przytomności)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- znacząco zmniejszone wydalanie moczu (zaburzenia czynności nerek)

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- samoistne krwawienie
- nieregularna czynność serca
- zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła, który znacznie utrudnia oddychanie
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał mięśnia sercowego
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z nudnościami i wymiotami
- osłabienie, powstawanie siniaków, gorączka i częste zakażenia
- sztywność

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób):

- senność
- kołatanie serca (odczuwanie czynności serca)
- nagłe zaczerwienienie skóry
- obrzęk kostek
- ból brzucha
- odczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku
- zmęczenie
- ból głowy
- częste oddawanie moczu

- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- zawroty głowy, omdlenie podczas wstawania
- zmniejszony apetyt
- nudności i wymioty
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób):

- szybka czynność serca
- odczucie wirowania
- zaburzenia widzenia
- odczucie dyskomfortu w żołądku
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, kreatyniny i kwasu moczowego we krwi
- duże stężenie wapnia, tłuszczów lub sodu we krwi
- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- przykry oddech
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- zwiększenie masy ciała
- utrata apetytu
- zaburzenia smaku
- ból pleców
- obrzęk stawów
- kurcze/osłabienie/ból mięśni
- ból w kończynie
- niemożność prawidłowego stania lub chodzenia
- osłabienie
- zaburzenia koordynacji
- zawroty głowy podczas wstawania lub wysiłku fizycznego
- brak energii
- zaburzenia snu
- mrowienie lub drętwienie
- neuropatia
- nagła chwilowa utrata przytomności
- niskie ciśnienie krwi podczas wstawania
- kaszel
- brak tchu
- podrażnienie gardła
- nadmierne pocenie się
- świąd
- obrzęk, zaczerwienienie i ból wzdłuż żyły
- zaczerwienienie skóry
- drżenie
- zmiany nastroju
- lęk
- depresja
- bezsenność
- nieprawidłowe odczucie smaku
- omdlenie
- utrata czucia bólu
- zaburzenia widzenia
- osłabienie wzroku
- dzwonięcie w uszach
- kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)

- zmiana rytmu wypróżnień
- niestrawność
- utrata włosów
- świąd skóry
- odbarwienie skóry
- zaburzenia wydalania moczu
- zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy
- częstsze oddawanie moczu
- odczucie dyskomfortu lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból
- złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób):

- mała liczba płytek krwi (niekiedy z krwawieniem lub powstawaniem wybroczyn pod skórą)
- obecność cukru w moczu
- duże stężenie cukru we krwi
- pogorszenie statusu metabolicznego w cukrzycy
- odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- zaparcie
- zaburzenia czynności wątroby, które mogą przebiegać z zażółceniem skóry i oczu lub ciemnym zabarwieniem moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne
- obecność fioletowych plam na skórze
- zaburzenia czynności nerek
- splątanie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może spowodować nietypowe powstawanie siniaków lub łatwe krwawienie (uszkodzenie krwinek czerwonych)
- obrzęk dziąseł
- opuchnięcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzanie w badaniach laboratoryjnych
- zwiększone napięcie mięśniowe
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia poruszania
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, częstsze zakażenia (brak lub mała liczba krwinek białych)
- bledność skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych w naczyniach krwionośnych lub w dowolnej części organizmu)
- splątanie, zmęczenie, drżenie i skurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (zaburzenia oddechowe, obrzęk płuc, zapalenie płuc)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia dotyczące mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami, jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń krwionośnych)
- poważna choroba skóry, która powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy w obrębie warg, oczu lub jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany wyników badań czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi, mała liczba krwinek czerwonych
- nieprawidłowe wyniki badania oceniającego krwinki czerwone
- mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych oraz płytek krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- znacznie zmniejszone wydalanie moczu
- zapalenie naczyń krwionośnych
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- duszność
- znacznie zmniejszone wydalanie moczu (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek i niewydolności nerek)
- poważna choroba skóry, która powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy w obrębie warg, oczu lub jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (rumień wielopostaciowy)
- skurcze mięśni
- gorączka
- powstanie pęcherzy na skórze (objawy tzw. pęcherzowego zapalenia skóry)
- rak skóry i wargi (nieczerniakowy rak skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dipperam HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są oznaki jego naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dipperam HCT

Substancjami czynnymi są amlodypina (w postaci amlodypiny bezyłanu), walsartan

i hydrochlorotiazyd.

Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg amlodypiny, 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk.

Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg amlodypiny, 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 25 mg

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg amlodypiny, 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 25 mg

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg amlodypiny, 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Dipperam HCT, 10 mg + 320 mg + 25 mg

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg amlodypiny, 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Dipperam HCT i co zawiera opakowanie

Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „VCL” na drugiej stronie, długości około 15 mm i szerokości około 5,9 mm.

Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

Jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „VDL” na drugiej stronie, długości około 15 mm i szerokości około 5,9 mm.

Dipperam HCT, 5 mg + 160 mg + 25 mg

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „VEL” na drugiej stronie, długości około 15 mm i szerokości około 5,9 mm.

Dipperam HCT, 10 mg + 160 mg + 25 mg

Brązowożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „VHL” na drugiej stronie, długości około 15 mm i szerokości około 5,9 mm.

Dipperam HCT, 10 mg + 320 mg + 25 mg

Brązowożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „VFL” na drugiej stronie, długości około 19 mm i szerokości około 7,5 mm.

Lek dostępny jest w blisterach lub blisterach jednodawkowych z folii PVC/PVDC/Aluminium. Wielkość opakowań: 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Bayern
Niemcy

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria, 15808013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

Logo Sandoz