

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg capsule
Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg capsule
Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg capsule
Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg capsule

Lisinoprilum/Amlodipinum/Rosuvastatinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ekvamer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvamer
3. Cum să utilizați Ekvamer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ekvamer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ekvamer și pentru ce se utilizează

Ekvamer conține trei substanțe active diferite: lisinopril, amlodipină și rosuvastatină.

Lisinoprilul și amlodipina sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută). Lisinoprilul aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), iar amlodipina aparține unui grup de medicamente denumit blocante ale canalelor de calciu.

Rosuvastatina inhibă sinteza colesterolului și aparține unui grup de medicamente denumit statine. Prin efectul său, nivelul sanguin al substanțelor așa-numite lipoproteine cu densitate joasă (LDL) care pot deteriora pereții vaselor sanguine, scade, iar nivelul așa-numitelor lipoproteine cu densitate înaltă (HDL), care protejează pereții vaselor, crește. În plus, rosuvastatina scade, de asemenea, nivelurile sanguine ale așa-numitelor trigliceride, care pot deteriora pereții vaselor, când acestea se conțin în concentrație ridicată.

Ekvamer este utilizat pentru:

- tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mărită) asociată cu un nivel ridicat de colesterol, ca terapie de substituție, pentru acei pacienți adulți a căror afecțiune este deja

controlată în mod adecvat cu lisinopril, amlodipină și rosuvastatină administrate concomitent, la doze similare cu cele din medicamentul Ekvamer:

- dacă ați fost diagnosticat cu hipercolesterolemie primară sau dislipidemie mixtă și ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece schimbarea dietei și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta nivelul colesterolului;
 - dacă ați fost diagnosticat cu hipercolesterolemie familială homozigotă și ați fost sfătuit să luați o statină;
 - dacă aveți factori de risc crescut pentru a dezvolta un atac de cord sau accident vascular cerebral.
- Este posibil să nu aveți niciun simptom provocat de tensiunea arterială prea mare sau de nivelul ridicat al colesterolului, dar riscul apariției anumitor complicații poate crește (cum ar fi riscul de a dezvolta accident vascular cerebral sau infarct miocardic) dacă nu vă luați medicamentele în mod regulat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvamer

Nu luați Ekvamer:

- dacă sunteți alergic la lisinopril, amlodipină sau rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ai ECA (cum sunt enalapril, captopril și ramipril) sau la alte blocante ale canalelor de calciu (cum sunt nifedipina, felodipina sau nimodipina);
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat Ekvamer sau alt medicament care conține rosuvastatină;
- dacă ați avut un angioedem (reacție alergică severă însoțită de simptome cum sunt mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, gâtului, gurii sau pleoapelor), legat sau nu de tratamentul cu un inhibitor al ECA;
- dacă un membru al familiei a avut vreodată o reacție alergică severă (angioedem ereditar) sau dacă ați avut în trecut o reacție alergică severă de cauză necunoscută (angioedem idiopatic);
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă);
- dacă aveți o îngustare a aortei (stenoză aortică), a valvei inimii (stenoză mitrală), o îngroșare a mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică);
- dacă aveți insuficiență circulatorie (incluzând șoc provenit de la inimă, numit șoc cardiogen);
- dacă ați suferit un atac de cord (infarct miocardic) cu insuficiență cardiacă;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ekvamer, întrerupeți tratamentul imediat și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile ar trebui să evite să rămână gravide în timp ce iau Ekvamer prin utilizarea unei metode de contracepție adecvată;
- dacă aveți diabet zaharat sau o afectare a funcției rinichilor și urmați un tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă aveți boală hepatică;
- dacă aveți o boală renală severă;
- dacă în prezent aveți dureri musculare repetate sau dureri inexplicabile;
- dacă luați o combinație de medicamente ce conține sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru tratamentul infecției virale a ficatului numită hepatită C);
- dacă luați un medicament care conține o substanță numită ciclosporină (utilizată, de exemplu, după un transplant de organ);

- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece riscul de a dezvolta angioedem (umflare rapidă sub piele într-o anumită zonă a corpului cum ar fi gâtul) este crescut.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Trebuie să continuați dieta și exercițiile fizice care reduc nivelul de colesterol în timp ce luați Ekvamer.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ekvamer dacă:

- aveți probleme cardiace cum ar fi:
 - îngustarea (stenoza) aortei (artera principală care pornește din ventriculul stâng al inimii) sau o îngustare a valvelor inimii (valvele aortice sau mitrale);
 - creșterea grosimii mușchiului cardiac (cunoscută sub denumirea de cardiomiopatie hipertrofică);
 - infarct miocardic recent;
 - insuficiență cardiacă;
- aveți probleme cu vasele de sânge (boală vasculară de colagen, cum ar fi artrita reumatoidă);
- aveți tensiune arterială scăzută;
- aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale:
 - un „blocant al receptorilor angiotensinei II” (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme cu rinichii legate de diabet;
 - aliskiren;
- aveți probleme cu rinichii sau o îngustare (stenoză) a arterei renale;
- aveți sau ați avut anterior o boală hepatică;
- ați suferit o intervenție chirurgicală (inclusiv chirurgie dentară) sau o anestezie;
- sunteți sub dializă;
- urmează să efectuați un tratament numit afereză LDL pentru eliminarea colesterolului;
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau familial de boli musculare sau antecedente de boală musculară atunci când ați luat alte medicamente pentru scăderea nivelului colesterolului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri sau dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Ar putea fi necesare examinări de laborator și medicamente suplimentare pentru diagnosticarea și tratarea acesteia;
- consumați în mod regulat cantități mari de alcool (pentru adulții sănătoși de sex feminin cantități mari de alcool înseamnă consumul a mai mult de 3 sticle de bere sau 300ml de vin sau 150 ml de băuturi spirtoase în fiecare zi, iar pentru bărbați limita este de 4 sticle de bere sau 400 ml de vin sau 200ml de băuturi spirtoase în fiecare zi);
- aveți probleme cu glanda tiroidă;
- aveți diabet zaharat;
- luați alte medicamente denumite fibrați pentru scăderea nivelului colesterolului;

- luați medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sau a hepatitei C, de exemplu, ritonavir sau lopinavir. Vă rugăm să consultați și punctul „Ekvamer împreună cu alte medicamente”;
- aveți vârsta peste 65 ani;
- urmați o dietă cu conținut redus de sare și utilizați înlocuitori de sare care conțin săruri de potasiu sau suplimente sau aveți niveluri ridicate de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- aveți diaree sau vărsături;
- ați urmat un tratament de desensibilizare pentru a reduce alergia la înțepăturile de albiși sau viespi;
- sunteți de rasă neagră, deoarece inhibitorii ECA pot fi mai puțin eficienți, dar puteți dezvolta mai ușor și angioedem;
- sunt de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană). Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială de rosuvastatină potrivită pentru dumneavoastră;
- luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele în zone precum gâtul) este crescut:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate);
 - activator tisular al plasminogenului (medicament utilizat pentru dizolvarea cheagurilor de sânge), administrat de obicei în spital;
 - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat;
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei;
- luați oricare dintre medicamentele menționate la punctul „Ekvamer împreună cu alte medicamente”;
- luați sau au luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene) pe cale orală sau prin injecție. Combinația dintre acidul fusidic și Ekvamer poate duce la probleme serioase ale mușchilor (rabdomioliză).

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială și nivelul electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge la intervale regulate.

Citiți și informațiile de la punctul „Nu luați Ekvamer”.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți o tuse uscată care persistă o perioadă lungă de timp după începerea tratamentului cu Ekvamer.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ekvamer dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sânge la intervale regulate.

Consultați și informațiile de la punctul „Nu luați Ekvamer”.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți o tuse uscată care persistă o perioadă lungă de timp după începerea tratamentului cu Ekvamer.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ekvamer dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

În asociere cu tratamentul cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Încetați să utilizați Ekvamer și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la punctul 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul, determinând creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge. Acest lucru poate fi identificat printr-un simplu test de sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va efectua de obicei acest test de sânge (testul funcției hepatice) înainte și în timpul tratamentului cu Ekvamer.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați un risc de a dezvolta diabet zaharat. Este posibil să prezentați un risc de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială.

Copii și adolescenți

Ekvamer nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Ekvamer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diureticele care economisesc potasiul (cum sunt spiro lactona, amiloridul, triamterenul, utilizate pentru reducerea reținerii de lichide în organism) și suplimentele și substituenții de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește nivelul potasiului în organism, cum ar fi heparina (un medicament utilizat pentru fluidificarea sângelui pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge) și trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscute și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol (pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii), pot fi utilizate numai împreună cu Ekvamer doar sub supraveghere medicală strictă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice dozele și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ekvamer” și „Atenționări și precauții”).

Este necesară prudență deosebită atunci când Ekvamer este utilizat împreună cu următoarele medicamente:

- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- alte medicamente utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale (antihipertensive);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor inimii (medicamente beta-blocante, cum ar fi atenolol și propranolol, nitrați, verapamil, diltiazem);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum este acidul acetilsalicilic (utilizat pentru tratamentul artritei, durerilor musculare, durerilor de cap, inflamațiilor și febrei);
- litiu, antidepresive triciclice, antipsihotice (utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale);

- insulină și antidiabetice orale utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat;
- stimulante ale sistemului nervos autonom (simpatomimetice) cum sunt efedrina, fenilefrina, xilometazolina și salbutamolul, utilizate pentru tratamentul congestiei nazale, tusei, răcelii și astmului bronșic;
- imunosupresoare (utilizate pentru prevenirea respingerii organelor transplantate, de exemplu, corticosteroizi, agenți citotoxici și antimetaboliți, tacrolimus);
- alopurinol, utilizat pentru tratamentul gutei;
- procainamidă (utilizată pentru tratamentul aritmiilor cardiace);
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat pentru fluidificarea sângelui; atunci când sunt administrate împreună cu rosuvastatina efectul de fluidificare a sângelui poate fi intensificat);
- medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (de obicei, administrate în spital);
- simvastatină (pentru reducerea nivelului colesterolului și a anumitor substanțe grase din sângele dumneavoastră);
- stupefiante, morfină și medicamente înrudite, utilizate în tratamentul durerilor severe;
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului;
- anestezice utilizate în intervențiile chirurgicale sau în unele intervenții stomatologice. Spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Ekvamer înainte de a vi se face o anestezie locală sau generală, deoarece există riscul unei scăderi pe termen scurt a tensiunii arteriale;
- anticonvulsivante (cum ar fi carbamazepină, fenobarbital și fenitoină), utilizate pentru tratamentul epilepsiei;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (antibiotice, de exemplu, rifampicină, claritromicină) sau a infecțiilor fungice (de exemplu, itraconazol);
- medicamente din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- săruri de aur (cum ar fi aurotiomalatul de sodiu) în special atunci când sunt administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor artritei reumatoide);
- dantrolen (relaxant al mușchilor scheletici, utilizat pentru tratamentul hipertermiei maligne);
- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe; datorită administrării concomitente, nivelul sanguin al rosuvastatinei crește, sau amlodipina poate crește nivelul sanguin al ciclosporinei);
- fibrați cum ar fi gemfibrozil, fenofibrat (utilizați pentru scăderea nivelului de colesterol; creșterea nivelului sanguin al rosuvastatinei) sau orice alt medicament utilizat pentru a reduce nivelurile de colesterol (cum ar fi ezetimib);
- remedii pentru indigestie (de exemplu, medicamente utilizate pentru a neutraliza aciditatea gastrică; nivelul sanguin al rosuvastatinei scade);
- eritromicină sau acid fusidic (un antibiotic; nivelul sanguin al rosuvastatinei scade);
- contraceptive orale (pilulă contraceptivă; nivelul sanguin al hormonului eliberat din pilule crește);
- urmați un tratament de substituție hormonală (nivelul hormonilor din sânge crește);
- regorafenib, darolutamidă (utilizate pentru tratamentul cancerului);
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv HIV sau a hepatitei C, singur sau în asocieră (vezi punctul „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când este sigur să reluați

administrarea Ekvamer. Administrarea de Ekvamer cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi punctul 4 pentru mai multe informații despre rabdomioliză;

Următoarele medicamente pot crește riscul de angioedem (semnele de angioedem includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau în respirație):

- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (activator tisular al plasminogenului), administrate de obicei în spital;
- medicamente care sunt utilizate cel mai frecvent pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru tratamentul cancerului (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR). Vedeți și informațiile de la punctul „Atenționări și precauții”;
- vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat;
- racecadotril utilizat pentru tratamentul diareei.

Ekvamer împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ekvamer poate fi luat cu sau fără alimente, dar consumul de alcool trebuie evitat pe durata tratamentului.

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de către persoanele care utilizează Ekvamer. Aceasta se datorează faptului că grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina creșterea concentrației componentului activ amlodipină în sânge, determinând o creștere neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale la utilizarea medicamentului Ekvamer.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ekvamer **nu trebuie** luat în timpul sarcinii și alăptării. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Ekvamer, întrerupeți tratamentul imediat și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile ar trebui să evite să rămână însărcinate în timp ce iau Ekvamer prin utilizarea unei metode de contracepție adecvată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Asigurați-vă că știți cum vă afectează Ekvamer înainte de a conduce vehicule, a folosi unelte sau utilaje sau de a efectua alte activități care necesită concentrare.

Ekvamer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (în special la începutul tratamentului).

Unele persoane pot manifesta amețeli în timpul tratamentului cu Ekvamer. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă observați că Ekvamer vă afectează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ekvamer capsule conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l informați înainte de a lua acest medicament.

Capsulele Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg și Ekvamer 20 mg/10 mg/20 conțin coloranți azorubin (carmoisină) (E122) și galben amurg (Sunset yellow (E110)) care pot provoca reacții alergice. Capsulele Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg și Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg conțin colorant azorubin (carmoisină) (E122) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ekvamer

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ekvamer nu este destinat terapiei inițiale. Se administrează numai la acei pacienți adulți a căror afecțiune este deja controlată în mod adecvat cu lisinopril, amlodipină și rosuvastatină administrate concomitent, la doze similare cu cele din medicamentul Ekvamer.

Dacă ajustarea dozei pentru oricare dintre componentele medicamentului devine necesară din orice motiv (de exemplu, afecțiune nou diagnosticată, interacțiuni medicamentoase etc.), medicul dumneavoastră va înlocui tratamentul cu Ekvamer cu tratamentul cu medicamentele monocomponente, pentru a stabili dozele adecvate.

Doza recomandată este 1 capsulă Ekvamer pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Ekvamer este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Ekvamer nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța administrării.

Pacienți cu insuficiență hepatică

O boală a ficatului poate influența nivelul amlodipinei în sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați controale medicale mai frecvent.

Rosuvastatina este contraindicată la pacienții cu afecțiuni hepatice active.

Pacienți cu insuficiență renală

În timpul tratamentului cu Ekvamer, controlul dumneavoastră medical periodic va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a concentrațiilor potasiului și sodiului în sânge. În cazul agravării funcției renale, tratamentul cu Ekvamer va fi întrerupt și va fi înlocuit cu medicamente monocomponente, în doze ajustate corespunzător.

Doza de 40 mg de rosuvastatină este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală moderată. Utilizarea rosuvastatinei în orice doză este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală severă

Cum să luați Ekvamer

Ekvamer poate fi administrat cu sau fără alimente. Înghițiți capsula întregă cu o cantitate suficientă de apă. Medicamentul trebuie administrat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Controale regulate pentru determinarea nivelului colesterolului

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru verificări regulate a nivelului colesterolului, pentru a vă asigura că concentrația colesterolului a atins și rămâne la un nivel normal.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă mărească doza, astfel încât să luați cantitatea de rosuvastatină potrivită pentru dumneavoastră.

De ce este important să continuați să luați Ekvamer

Trebuie să continuați să luați Ekvamer, chiar dacă aveți tensiunea arterială și concentrația colesterolului la nivelul normal, deoarece acesta împiedică ca tensiunea arterială și nivelul colesterolului să crească din nou.

Dacă utilizați mai mult Ekvamer decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă vă internați în spital sau primiți tratament pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Ekvamer. Supradozajul poate determina o presiune a sângelui foarte scăzută, care trebuie monitorizată cu atenție și dacă apar simptome caracteristice precum amețeli și cefalee, ar trebui să vă culcați cu fața în sus. Medicul dumneavoastră va lua măsuri suplimentare.

Un exces de lichide se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să utilizați Ekvamer

Pentru a evita riscul de supradozaj, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Ekvamer

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea de Ekvamer. Tensiunea arterială și nivelul colesterolului pot crește din nou dacă încetați să luați Ekvamer.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Într-un studiu clinic în care s-a administrat combinația de lisinopril și amlodipină, au fost raportate frecvent reacțiile adverse: dureri de cap, tuse, amețeli, palpitații (bătăi cardiace mai rapide sau neregulate) și prurit.

La utilizarea Ekvamer pot apărea reacții alergice (reacții de hipersensibilitate).

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Ekvamer și să solicitați asistență medicală dacă apar oricare dintre următoarele simptome ale unui *angioedem*:

- dificultăți de respirație, însoțite sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;

- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți la înghițire;
- reacții cutanate severe, inclusiv erupție cutanată intensă, urticarie, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (necroză epidermică toxică); pete roșiatice neproeminente, asemănătoare țintei sau pete circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson); erupție cutanată generalizată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, încetați să luați Ekvamer și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice dureri neobișnuite la nivelul mușchilor, care durează mai mult decât s-ar putea aștepta, acestea poate fi simptome de ruptură musculară. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Ca și în cazul altor medicamente care scad concentrația colesterolului (statine), un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte neplăcute la nivelul mușchilor și rareori acestea au evoluat până la o leziune musculară care poate pune viața în pericol cunoscută sub numele de *rabdomioliză*.

Încetați să administrați Ekvamer și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți sindrom asemănător lupusului (inclusiv erupții cutanate, boli articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Alte reacții adverse care au fost raportate pentru lisinopril, amlodipină sau rosuvastatină atunci când acestea au fost administrate în monoterapie (cele trei substanțe active) și care pot apărea și la administrarea Ekvamer, sunt următoarele:

Lisinopril

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cefalee, amețeli;
- amețeli, mai ales la ridicarea rapidă în picioare (scădere a tensiunii arteriale);
- diaree, vărsături;
- tuse uscată care persistă;
- disfuncție renală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- schimbări ale stării de dispoziție, tulburări de somn, halucinații;
- accident vascular cerebral, modificări de culoare (albastru pal urmat de înroșire) și/sau amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud);
- modificări ale gustului, senzație de învârtire (vertij), senzații anormale la nivelul pielii (cum ar fi furnicături sau gâdilat, mâncărimi sau arsuri);
- oboseală, slăbiciuni;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de bătăi rapide și neregulate (palpitații), atac de cord (infarct miocardic);
- rinită;
- senzație de rău (greață), dureri de stomac, indigestie;

- impotență;
- modificări ale rezultatelor anumitor teste de laborator (care arată cum funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră, creșterea nivelului de potasiu din sânge);
- erupții cutanate, mâncărimi.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacție de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a buzelor, a feței și a gâtului și ocazional a picioarelor și a mâinilor (angioedem; există o rată mai mare de apariție a angioedemului la pacienții de rasă neagră comparativ cu pacienții de alte rase);
- căderea părului, psoriazis, urticarie;
- confuzie;
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic, care controlează cantitatea de urină produsă;
- probleme renale acute, insuficiență renală;
- uscăciunea gurii;
- modificări ale simțului olfactiv;
- mărirea sânilor la bărbați;
- creșterea nivelului bilirubinei (pigment biliar), scăderea nivelului sodiului în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- scăderea glicemiei (hipoglicemie);
- sinuzită, respirație șuierătoare, inflamație a plămânilor (pneumonie);
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor (icter), inflamație a ficatului (hepatită), insuficiență hepatică;
- tulburări ale pielii severe (simptomele includ roșeață, vezicule și exfolierea pielii), transpirații;
- scăderea volumului de urină eliminată sau lipsa urinării;
- edem la nivelul intestinelor care provoacă dureri abdominale și se pot agrava la scurt timp după mese, crampe intestinale, greață și vărsături, pancreatită;
- scăderea numărului de globule roșii (anemie), scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie), scăderea numărului de globule albe (neutropenie, leucopenie, agranulocitoză), scăderea funcției măduvei osoase. Aceste efecte pot determina sângerare prelungită, oboseală și slăbiciune. De asemenea, puteți contacta mai ușor infecții. Afecțiuni ale ganglionilor limfatici;
- tulburări autoimune (sistemul imunitar produce anticorpi împotriva propriilor țesuturi).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin;
- simptome de depresie;
- reacție alergică severă care poate provoca dificultăți de respirație sau amețeli.

Amlodipină

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edeme.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, somnolență, amețeli (mai ales la începutul tratamentului);
- umflarea gleznelor, senzație de oboseală, slăbiciune;

- dureri abdominale, senzație de rău, indigestie, modificarea tiparelor scaunelor (diaree și constipație);
- palpitații;
- înroșirea feței;
- dificultate în respirație;
- crampe musculare;
- tulburări de vedere, inclusiv vedere dublă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții cutanate, mâncărimi, căderea părului, pete roșii pe piele, decolorarea pielii, urticarie, transpirație crescută;
- senzație de rău (vărsături), uscăciunea gurii;
- dureri musculare sau articulare, dureri de spate, dureri toracice;
- schimbări de dispoziție (inclusiv anxietate), depresie, insomnie;
- tremor, leșin, modificări ale gustului, scăderea simțurilor (hipoestezie), senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii);
- sunete în ureche (tinitus);
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie);
- tuse;
- strănut, secreții nazale din cauza rinitei;
- necesitate frecventă de a urina, necesitate de a urina noaptea, tulburări de urinare;
- durere, senzație de rău (stare de rău);
- mărirea sânilor la bărbați, impotență;
- creștere în greutate, scădere în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- confuzie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții alergice;
- teste al funcției hepatice anormale, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter);
- inflamație a pancreasului (pancreatită), inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), umflarea gingiilor;
- scăderea numărului de globule albe și trombocite din sânge, care pot determina vânătăi neobișnuită sau tendință ușoară de sângerare;
- creșterea glicemiei (hiperglicemie);
- atac de cord (infarct miocardic);
- reacții cutanate severe (erupție cutanată, piele solzoasă sau descuamată, reacții alergice severe însoțite de febră, pete roșii, dureri articulare și/sau tulburări oculare (sindrom Stevens-Johnson), umflare a buzelor, pleoapelor și organelor genitale (edem Quincke), sensibilitate la lumină;
- creșterea tensiunii musculare (hipertonie), tulburări nervoase care provoacă slăbiciune și senzație de furnicături (neuropatie periferică).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tremor, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și un mers târât, dezechilibrat.

Rosuvastatină

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cefalee, amețeli;
- dureri de stomac, constipație, senzație de rău;
- dureri musculare;
- senzație de slăbiciune;
- creștere a concentrației de proteine în urină - aceasta revine de obicei la normal de la sine, fără a fi nevoie să întrerupeți administrarea comprimatelor dumneavoastră de rosuvastatină (doar pentru rosuvastatină 40 mg);
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupții cutanate, mâncărime și urticarie;
- creștere a cantității de proteine în urină – aceasta revine de obicei la normal de la sine, fără a fi nevoie să încetați să luați comprimatele dumneavoastră de rosuvastatină (doar pentru rosuvastatină 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice severe - semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, senzație de mâncărime severă a pielii (cu vezicule mari);
- miopatie, leziuni musculare;
- creșterea treptată a durerilor abdominale superioare care radiază în spate (pancreatită);
- creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge;
- scăderea numărului trombocitelor din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau apariție a vânătăilor.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- îngălbenirea pielii și a părții albe a ochilor (icter), inflamație a ficatului (hepatită);
- urme de sânge în urină;
- leziuni a nervilor de la nivelul picioarelor și brațelor (cum ar fi amorțeală);
- dureri articulare;
- pierderea memoriei;
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- depresie;
- tulburări de somn (inclusiv insomnie și coșmaruri);
- dificultate în respirație, tuse;
- diaree;
- edeme;
- tulburări sexuale;

- tulburări ale respirației, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultate în respirație sau febră;
- leziuni ale tendoanelor, slăbiciune musculară care este constantă;
- afectare a nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor (de exemplu, amorțeală, furnicături și durere).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ekvamer

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ekvamer

Substanțele active sunt: lisinopril, amlodipină și rosuvastatină.

Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule

Substanțele active: lisinopril dihidrat - 10,88 mg (echivalent cu lisinopril 10 mg), besilat de amlodipină - 6,94 mg (echivalent cu amlodipină 5 mg), rosuvastatină calcică - 10,4 mg (echivalent cu rosuvastatină 10 mg).

Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

Substanțele active: lisinopril dihidrat - 10,88 mg (echivalent cu lisinopril 10 mg), besilat de amlodipină - 6,94 mg (echivalent cu amlodipină 5 mg), rosuvastatină calcică - 20,8 mg (echivalent cu rosuvastatină 20 mg).

Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

Substanțele active: lisinopril dihidrat - 21,76 mg (echivalent cu lisinopril 20 mg), besilat de amlodipină - 13,88 mg (echivalent cu amlodipină 10 mg), rosuvastatină calcică - 10,4 mg (echivalent cu rosuvastatină 10 mg).

Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

Substanțele active: lisinopril dihidrat - 21,76 mg (echivalent cu lisinopril 20 mg), besilat de amlodipină - 13,88 mg (echivalent cu amlodipină 10 mg), rosuvastatină calcică - 20,8 mg (echivalent cu rosuvastatină 20 mg).

Celelalte componente sunt:

Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule:

Celuloză microcristalină tip 12

Celuloză microcristalină tip 101

Lactoză monohidrat

Amidon glicolat de sodiu

Hidroxid de magneziu

Stearat de magneziu

Opadray II galben (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E172))

Capsule de gelatină (colorant albastru patent V (E131), colorant azorubină (carmoisină) (E122), colorant galben amurg (E110), dioxid de titan (E171), gelatină)

Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

Celuloză microcristalină tip 12

Celuloză microcristalină tip 101

Lactoză monohidrat

Amidon glicolat de sodiu

Hidroxid de magneziu

Stearat de magneziu

Opadray II galben (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E172))

Capsule de gelatină (colorant azorubină (carmoisină) (E122), dioxid de titan (E171), gelatină)

Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

Celuloză microcristalină tip 12

Celuloză microcristalină tip 101

Lactoză monohidrat

Amidon glicolat de sodiu

Hidroxid de magneziu

Stearat de magneziu

Opadray II galben (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E172))

Capsule de gelatină (colorant azorubină (carmoisină) (E122), colorant indigo carmin (E132), dioxid de titan (E171), gelatină)

Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

Celuloză microcristalină tip 12

Celuloză microcristalină tip 101

Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu
Hidroxid de magneziu
Stearat de magneziu
Opadray II galben (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E172))
Capsule de gelatină (colorant albastru patent V (E131), colorant azorubină (carmoisină) (E122), colorant galben amurg (E110), dioxid de titan (E171), gelatină)

Cum arată Ekvamer și conținutul ambalajului

Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule

Capsule gelatinoase de culoare roz deschisă de mărimea 1. Conținutul capsulelor: 1 comprimat rotund biconvex de culoare albă (conține lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat rotund biconvex de culoare galbenă (conține rosuvastatină).

Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

Capsule gelatinoase de culoare roz mărimea 1. Conținutul capsulelor: 1 comprimat rotund biconvex de culoare albă (conține lisinopril și amlodipină) și 2 comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare galbenă (conțin rosuvastatină).

Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

Capsule gelatinoase de culoare violetă de mărimea 1. Conținutul capsulelor: 2 comprimate rotunde biconvexe de culoare albă (conțin lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat rotund biconvex de culoare galbenă (conține rosuvastatină).

Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

Capsule gelatinoase de culoare violet-închisă de mărimea 0. Conținutul capsulelor: 2 comprimate rotunde biconvexe de culoare albă (conțin lisinopril și amlodipină) și 2 comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare galbenă (conțin rosuvastatină).

Câte 5 capsule în blistere din PA/Al/PVC și folie de aluminiu. Fiecare cutie conține 6 blistere și prospectul utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta,
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta,
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>