

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Difors 5 mg/160 mg comprimate filmate **Difors 10 mg/160 mg comprimate filmate** Amlodipină/Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Difors și pentru ce se utilizează

Difors conține două substanțe numite amlodipină și valsartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

- Amlodipina aparține unui grup de substanțe numite „blocanți ai canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge ceea ce previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unui grup de substanțe numite „antagoniștii ai receptorilor angiotensinei II”. Angiotensina II este produsă de corp și determină îngustarea vaselor de sânge provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acest lucru înseamnă că ambele substanțe ajută la împiedicarea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Difors este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, în mod individual, nici cu amlodipina nici cu valsartan.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Difors

Nu utilizați preparatul Difors dacă:

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Acest lucru poate implica mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultate la respirație.
- dacă sunteți alergic la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Difors.
- dacă aveți boli de ficat grave sau probleme cu bila, cum sunt ciroza biliară sau colestaza.
- dacă sunteți gravidă mai mult de 3 luni (De asemenea, este de preferat să se evite utilizarea Difors în primele luni de sarcină, vezi pct. Sarcina).

- dacă aveți tensiunea arterială scăzută sever (hipotensiune arterială).
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogenic (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- dacă aveți insuficiență cardiacă instabilă după un infarct miocardic.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați preparatul Difors și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Difors, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost bolnav(ă) (vărsături sau diaree).
- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi.
- dacă ați suferit un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți arterele renale îngustate.
- dacă aveți o afecțiune care influențează glandele renale denumită „hiperaldosteronism primar”.
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți îngustarea deschiderii valvei cardiace (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală” sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Difors și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Difors.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Difors. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Difors din proprie inițiativă.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi, de asemenea, informațiile de la rubrica "Nu luați Difors".

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua preparatul Difors.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Difors de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Difors împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte remedii medicamentoase, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție sau, în unele cazuri, să încetați să mai luați unul dintre medicamente. Acest lucru este valabil mai ales pentru medicamentele enumerate mai jos:

- Inhibitori ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Difors” și „Atenționări și precauții”);
- Diuretice (un tip de medicamente numite și „medicamente pentru eliminarea apei” care cresc cantitatea de urină pe care o produce corpul dumneavoastră);
- Litiu (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie);
- Diuretice care rețin potasiu, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- Anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor;
- Medicamente anticonvulsivante (de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- Sunătoare;
- Nitroglicerină și alți nitrați sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- Medicamente utilizate pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- Verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- Simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol);
- Dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- Medicamente utilizate pentru protecția împotriva rejetului hepatic (ciclosporină).

Difors împreună cu alimente și băuturi

Grepfrut-ul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau preparatul Difors deoarece grepfrut-ul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a nivelurilor substanței active, amlodipină, din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Difors de reducere a tensiunii arteriale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți administrarea preparatului Difors înainte să rămâneți gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă; de asemenea, vă va sfătui să luați un alt preparat în loc de preparatul Difors. Preparatul Difors nu este recomandat la începutul sarcinii (primele 3 luni) și nu trebuie administrat după 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în lapte matern în cantități mici. Difors nu este recomandată pentru femeile care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt tratament dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate produce senzații de amețeală sau slăbiciune. Acest lucru poate afecta cât de bine vă puteți concentra. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta preparatul Difors, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită să vă concentrați.

3. Cum să utilizați Difors

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Doza obișnuită de preparatul Difors este de un comprimat pe zi.

- Este de preferat să utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.
- Puteți utiliza Difors cu sau fără alimente. Nu luați Difors împreună cu greșfrut sau suc de greșfrut.

În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Nu depășiți doza prescrisă.

Utilizarea preparatului Difors la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)

Medicul dumneavoastră trebuie să fie precaut când vă mărește doza.

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

Dacă utilizați mai mult preparat Difors decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de preparatul Difors sau altcineva a utilizat comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic. Excesul de lichid 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 luați preparatul Difors

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă este aproape ora pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați preparatul Difors

Oprirea tratamentului cu preparatul Difors poate cauza agravarea bolii dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Câțiva pacienți au prezentat aceste reacții adverse grave (*pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000*)

pacienți).

Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, informați-vă imediat medicul: reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupțiile cutanate tranzitorii, mâncărime, umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută (senzația de leșin, amețeli).

Alte reacții adverse posibile asociate administrării preparatului Difors:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți): gripă; obstrucție nazală, dureri de gât și disconfort la înghițire; durere de cap; umflarea brațelor, mâinilor, membrelor inferioare, gleznelor sau picioarelor; oboseală; astenie (slăbiciune); înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți): amețelă; greață și dureri abdominale; uscăciunea gurii; somnolență, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; puls crescut inclusiv palpitații; amețelă în momentul ridicării în picioare; tuse; diaree; constipație; erupții cutanate, înroșirea pielii; tumefierea articulațiilor, dureri lombare; dureri articulare.

Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000 pacienți): senzația de anxietate; țiuit în urechi (tinitus); leșin; urinat în exces sau senzația mai frecventă a necesității de urinare; incapacitatea de a avea și de a menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială scăzută cu simptome cum sunt amețelă, confuzie; transpirație abundentă; erupții cutanate pe tot corpul; mâncărime; spasme musculare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți): angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează grav, informați-vă medicul.

Reacții adverse raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie și care fie nu au fost observate la administrarea Difors, fie au fost observate la o frecvență mai mare decât la administrarea Difors:

Amlodipina

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce ați luat medicamentul, prezentați vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, prezentate mai jos:

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație.
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor.
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație.
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii.
- Pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți): Amețeli, somnolență; palpitații (conștientizare a bătăilor inimii); înroșire bruscă a feței, umflare la nivelul gleznelor (edem); dureri la nivelul abdomenului, stare de rău (greață).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți): Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere; tulburări ale vederii, vedere afectată, țiuțuri în urechi; tensiune arterială mică; strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită); indigestie, vărsături (stare de rău); cădere a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, modificări de culoare la nivelul pielii; tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor; incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați, durere, stare generală de rău, dureri ale mușchilor, crampe musculare; creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000 pacienți): Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți): Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii); creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie); umflare a gingiilor, balonare la nivel abdominal (gastrită); funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care apare la unele teste medicale; tonus muscular crescut; inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, sensibilitate la lumină; afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor.

Valsartan

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți): angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): scăderea numărului de globule roșii, febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii din cauza infecțiilor; sângerare sau apariție spontană a vânătăilor; nivel crescut al potasiului în sânge; rezultate anormale ale analizelor hepatice; diminuare a funcțiilor rinichiului și diminuarea severă a funcțiilor rinichiului; umflarea în special a feței și gâtului; dureri musculare; erupții cutanate, pete roșii-violacee; febră; mâncărime; reacție alergică; vezicule la nivelul pielii (semne ale unei afecțiuni numite dermatită buloasă).

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Difors

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Difors:

Substanțele active sunt amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan.

Difors 5 mg/160 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg și valsartan 160 mg.

Difors 10 mg/160 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg și valsartan 160 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film (Opadry II White): polietilenglicol, alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171)

Cum arată Difors și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC/Al. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina

or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

«Pharma Start» SRL, Ucraina

or. Kiev, bul. V. Havel 8

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.