

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

Ekvapress 10 mg/5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată  
Ekvapress 20 mg/5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată  
Ekvapress 20 mg/10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată  
Lisinoprilum/Amlodipinum/Indapamidum

### **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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Ekvapress și pentru ce se utilizează**

Ekvapress este o combinație din trei substanțe active: lisinopril, amlodipină și indapamidă. Medicamentul aparține unui grup de medicamente numite agenți hipotensivi combinați și este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale (hipertensiune) la adulți.

Formula combinată de lisinopril, amlodipină și indapamidă permite prevenirea dezvoltării posibilelor efecte adverse cauzate de unul dintre substanțele active. De exemplu, prin dilatarea arteriolelor, blocantul canalului de calciu (BCC) poate duce la retenția de sodiu și lichid în organism și, ca rezultat, poate activa sistemul renină-angiotensină-aldosteron. Inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) blochează acest proces și normalizează metabolismul salin.

Lisinopril aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acestea funcționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Amlodipina este un derivat de dihidropiridină și un blocant al canalelor lente de calciu care produce efecte antihipertensive și antianginoase. Prin blocarea canalelor lente de calciu, amlodipina inhibă influxul transmembranar al ionilor de calciu într-o celulă (mai ales în celulele musculare netede vasculare și, într-o măsură mai mică, în cardiomiocite). Efectul său antianginos se datorează dilatării arterelor coronare și a arterelor și arteriolelor periferice.

Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și lucrează împreună pentru a controla tensiunea arterială.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvapress**

### **Nu luați Ekvapress**

Nu trebuie să luați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare alți inhibitori ai ECA;
- dacă sunteți alergic la amlodipină sau la orice alt derivat de dihidropiridină;
- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la oricare alți derivați de sulfonamide;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți hipotensiune arterială severă (TA sistolică mai mică de 90 mmHg);
- dacă ați prezentat simptome de reacție alergică severă, cum ar fi dificultăți de înghițire sau de respirație, umflare a feței, gâtului sau limbii cu un tratament anterior cu inhibitori ai ECA (angioedem);
- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut simptome de angioedem, enumerate mai sus;
- dacă aveți îngustarea aortei;
- dacă aveți probleme cu inima după un atac de cord (infarct miocardic);
- dacă aveți un șoc (inclusiv cardiogen și hipovolemic);
- dacă aveți angină pectorală instabilă (durere toracică severă care strânge din cauza fluxului sanguin insuficient către inimă);
- dacă aveți o boală severă a rinichilor;
- dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Ekvapress poate să nu fie potrivit pentru dvs.
- dacă aveți boală hepatică severă sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți potasiu scăzut în sânge;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția renală afectată și sunteți tratat cu un medicament ce scadea tensiunea arterială care conține aliskiren;
- dacă aveți o tulburare a funcției renale asociată cu diabet și luați antagoniști ai receptorilor de angiotensină II;
- dacă luați sacubitril, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți;
- în timpul sarcinii și alăptării.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ekvapress.

Ekvapress trebuie luat cu prudență în următoarele cazuri:

- dacă ați avut o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acest lucru poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, ar trebui să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat un medic.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere la unul sau ambii ochi în timp ce luați Ekvapress. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian), glaucom sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea de la câteva ore până la săptămâni de la administrarea Ekvapress. Astfel de afecțiuni netratate pot duce la pierderea permanentă a vederii. Ar trebui să întrerupeți tratamentul cât mai curând posibil. Dacă presiunea intraoculară rămâne necontrolată, poate fi

necesar un tratament medical urgent sau o intervenție chirurgicală. Factorii de risc pentru dezvoltarea glaucomului acut cu unghi închis pot fi reacții alergice la sulfonamide sau penicilină în anamneză.

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care duce de la inimă);
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (boala mușchiului inimii);
- dacă aveți boli ale vaselor cerebrale (inclusiv insuficiența circulației cerebrale);
- dacă aveți boală coronariană sau altă boală cardiacă;
- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (boală vasculară de colagen);
- dacă aveți o boală sistemică a țesutului conjunctiv (un grup de boli caracterizate prin afectarea țesutului conjunctiv), cum ar fi lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- dacă ați fost diagnosticat cu supresia hematopoiezei măduvei osoase;
- dacă aveți diabet zaharat (nivel crescut de glucoză din sânge);
- dacă aveți hiperkaliemie (conținut mare de potasiu în sânge);
- dacă aveți stenoză de arteră renală (îngustarea arterei care furnizează sânge la rinichi) sau ați avut un transplant de rinichi;
- dacă aveți boală de rinichi;
- dacă aveți un nivel anormal de crescut al hormonului aldosteron în sânge (hiperaldosteronism primar);
- dacă țineți o dietă săracă în sare și utilizați substituenți sau suplimente de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți afecțiuni asociate cu scăderea volumului sângelui circulant (inclusiv vărsături și diaree);
- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți insuficiență a funcției hepatice;
- dacă corpul dumneavoastră este slăbit sau luați medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace sau alte medicamente care pot determina prelungirea intervalului QT pe o electrocardiogramă (ECG), precum și aritmii cardiace care pun viața în pericol (tahicardie ventriculară polimorfă "tip piruetă");
- dacă luați medicamente care conțin aliskiren;
- dacă luați antagoniști ai receptorilor de angiotensină II;
- dacă aveți tulburări severe ale echilibrului hidro-electrolitic;
- dacă ați avut recent diaree, vărsături sau deshidratare.
- dacă aveți prelungirea intervalului QT pe ECG;
- dacă sunteți supus unei proceduri de hemodializă sau desensibilizare pentru a reduce alergia la înțepăturile de albine sau viespi. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau intenționați să luați medicamente care reduc severitatea manifestărilor alergice, de exemplu, pentru mușcăturile de insecte (tratament de desensibilizare). În timp ce luați Ekvapress, pe fondalul unui astfel de tratament, este posibil să aveți o reacție alergică severă.
- dacă aveți un nivel ridicat al colesterolului și aveți așa-numita „afereză LDL” (tratament pentru reducerea nivelului foarte ridicat al colesterolului din sânge);
- dacă aveți o concentrație mare de acid uric în sânge;
- dacă aveți hiperparatiroidism (funcția crescută a glandelor paratiroide);
- dacă aveți hipertermie malignă;
- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece este posibil să aveți un risc mai mare de a dezvolta angioedem și, de asemenea, acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru dumneavoastră în scăderea tensiunii arteriale în comparație cu pacienții de altă rasă;
- dacă urmează să fiți supus unui test medical care necesită injectarea unui agent iodat de contrast (o substanță care face vizibile organele precum rinichiul sau stomacul la o radiografie).

- dacă urmează să suportați intervenții chirurgicale majore sau anestezie generală.
- dacă ați avut modificări ale pielii după expunerea la soare sau la raze ultraviolete artificiale (reacție de fotosensibilitate). În cazul reacțiilor de fotosensibilitate, terapia trebuie întreruptă. Dacă este necesară continuarea terapiei cu diuretice, pacienții trebuie să acopere pielea împotriva razelor solare sau a expunerii la lumină UV artificială.

Medicul dumneavoastră poate monitoriza în mod regulat funcția ficatului și rinichilor, tensiunea arterială și nivelul electroliților (de exemplu, potasiu, sodiu) din sânge:

- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți boli ale ficatului și/sau rinichilor;
- dacă aveți boli de inimă;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale: blocante ale receptorilor de angiotensină II (cunoscute și sub numele de sartani, de exemplu, valsartan, irbesartan, telmisartan), mai ales dacă aveți probleme renale asociate cu diabetul zaharat; aliskiren.

### Hipersensibilitate, angioedem

Au fost raportate cazuri rare de angioedem facial, angioedem al extremităților, buzelor, limbii și/sau gâtului care se dezvoltă în orice perioadă de tratament la pacienții cărora li s-a administrat inhibitori ECA, inclusiv lisinopril. În aceste cazuri, lisinoprilul trebuie retras cât mai curând posibil; pacienții trebuie monitorizați până la dispariția completă a simptomelor. De obicei, cazurile de angioedem facial și labial sunt tranzitorii și nu necesită nici un tratament; cu toate acestea, se pot administra antihistaminice.

Angioedemul cu edem laringian poate fi fatal. Angioedemul limbii, epiglotei sau gâtului poate duce la obstrucția secundară a căilor respiratorii. În acest caz, intervenția medicală este necesară imediat.

În cazuri rare, la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, a fost raportat angioedem intestinal. Pacienții se plâneau de dureri abdominale ca simptom unic sau combinate cu greață sau vărsături; în unele cazuri fără a preceda angioedem facial. Diagnosticul a fost stabilit în timpul TC abdominal, examenul ultrasonic sau intervenția chirurgicală. Simptomele au încetat după întreruperea tratamentului cu inhibitori ai ECA.

Prin urmare, dacă există dureri în zona abdominală, asigurați-vă că consultați un medic.

Pacienții cu antecedente de angioedem, care nu sunt asociate cu un tratament anterior cu inhibitori ai ECA pot avea un risc mai mare de angioedem în timpul tratamentului cu inhibitori ai ECA.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții anafilactice care pun viața în pericol la pacienții care au luat inhibitori ai ECA în timpul tratamentului de desensibilizare cu venin de insecte himenoptere. Poate fi evitată prin retragerea temporară a inhibitorilor ECA înainte de fiecare desensibilizare.

De asemenea, au fost raportate reacții anafilactice la pacienții care au primit hemodializă cu membrane cu permeabilitate ridicată (de exemplu, AN69) cu administrarea concomitentă de inhibitori ai ECA. La acești pacienți trebuie luate în considerare alte membrane de dializă sau alte medicamente hipotensive.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei determină o rată mai mare de angioedem la pacienții de culoare decât la pacienții care nu sunt de culoare.

### Hipotensiune arterială simptomatică

Cel mai frecvent, scăderea semnificativă a tensiunii arteriale este asociată cu scăderea volumului de lichid, cauzată de administrarea de diuretice, scăderea conținutului de sare din alimente, dializă, diaree sau vărsături.

La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică se poate dezvolta hipotensiune arterială simptomatică. A fost întâlnit mai frecvent la pacienții cu insuficiență cardiacă severă din

cauza administrării de doze mari de diuretice, hiponatremie sau disfuncție renală. La acești pacienți este necesară o monitorizare medicală amănunțită. Aceleași reglementări sunt aplicabile și pacienților cu boală cardiacă ischemică și insuficiență cerebrovasculară, când scăderea rapidă a TA poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Pacienții cu scădere semnificativă a TA trebuie plasați în poziție orizontală și să caute ajutor medical.

Un răspuns hipotensiv tranzitoriu nu este de obicei o contraindicație pentru doze ulterioare.

### Tuse

Administrarea inhibitorilor ECA poate fi asociată cu tusea. Tusea uscată pe termen lung dispare de obicei după încetarea administrării inhibitorului ECA.

### Gută

Pacienții cu gută pot raporta frecvența apariției crizelor sau a exacerbării gutei.

### Potasiul seric

Au fost raportate cazuri de hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge).

Factorii de risc ai hiperkaliemiei includ pacienții geriatrici, insuficiența renală, diabetul zaharat și administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren și amilorid), medicamente pe bază de potasiu și înlocuitori de sare pe bază de potasiu, în special la pacienții cu disfuncție renală.

Concentrația de potasiu din plasma sanguină trebuie monitorizată în mod regulat în toate cazurile menționate mai sus.

### Modificări ale analizelor de sânge

La pacienții cărora li se administrează inhibitori ECA pot apărea modificări ale analizelor de sânge (neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie și anemie). Riscul de apariție a modificărilor testelor de sânge este crescut la pacienții cu boală vasculară de colagen, terapie imunosupresoare, tratament cu alopurinol sau procainamidă sau o combinație a acestor factori de complicare, mai ales dacă există preexistentă insuficiența renală. Unii dintre acești pacienți au dezvoltat infecții grave, care în câteva cazuri nu au răspuns la terapia intensivă cu antibiotice. Acești pacienți, în timpul tratamentului cu Ekvapress, trebuie de le monitorizat în mod regulat numărul de globule albe din plasma sanguină. Pacienții trebuie să își informeze medicul despre orice semne de infecție (dureri în gât, febră).

### Sportivi

Sportivii trebuie să știe că Ekvapress conține un ingredient activ (indapamidă) care poate da o reacție pozitivă la testele de droguri.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este indicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Ekvapress împreună cu alte medicamente**

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

Ar trebui să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- litiu (utilizat pentru tratarea tulburărilor mintale);
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale) dacă nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii;
- antiaritmice (medicamente pentru tulburările de ritm cardiac);
- antiaritmice clasa IA (chinidina, hidrochinidina, disopiramida, procainamida);

- antiaritmice clasa a III-a (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
- medicamente care acționează asupra sistemului nervos central: fenotiazine (clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), benzamide (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (droperidol, haloperidol, etan barbituric);
- medicamente precum: rifampicină, bepridil, cisapridă, difemanil, macrolide: eritromicină (intravenoasă), claritromicină, halofantrină, mizolastină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină, astemizol, vincamină (intravenoasă), ;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- acid acetilsalicilic în doze mai mari (>3 g/zi);
- medicamente care pot crește nivelul de potasiu în sânge: diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid, eplerenon), suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, co-trimoxazol (sulfametoxazol și trimetoprim);
- medicamente care pot scădea nivelul potasiului din sânge: amfotericina B (intravenoasă), gluco- și mineralocorticosteroizi (cu administrare sistemică), tetracosactide, laxative care stimulează motilitatea intestinală;
- medicamente care pot scădea nivelul de sodiu din sânge: escitalopram, paroxetină, fluoxetină, sertralină;
- estramustina, racecadotril, sacubitril, gliptine (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), activatori tisulari ai plasminogenului (alteplaza) - risc crescut de angioedem atunci când sunt utilizați concomitent cu inhibitori ai ECA;
- relaxante musculare folosite pentru relaxarea mușchilor scheletici (baclofen);
- glicozide cardiace utilizate în bolile cardiace (insuficiență cardiacă);
- insulina și medicamente hipoglicemizante (reducătoare de zahăr) pentru administrare orală;
- ciclosporină, utilizată în transplantul de organe ca imunosupresor;
- alopurinol (pentru a reduce nivelul crescut de acid uric din sânge),
- medicamente pentru tratamentul bolilor oncologice (5-fluorouracil, vincristină, docetaxel);
- alte medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute (diuretice tiazidice, alfa-blocante, beta-blocante și inhibitori ai ECA);
- simpatomimetice utilizate pentru dilatarea bronhiilor și a vaselor de sânge;
- antidepressive triciclice, neuroleptice, izofluran;
- tasonermin;
- aur injectabil (aurotiomalat de sodiu) folosit pentru tratarea artritei reumatoide;
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa-numiții inhibitori de protează utilizați pentru tratarea HIV);
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă);
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corporale);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar);
- simvastatină (pentru a reduce nivelul de colesterol din sânge).

### **Ekvapress împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de către persoanele care utilizează Ekvapress. Aceasta se datorează faptului că grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a nivelului sanguin de amlodipină.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Ekvapress este contraindicată în timpul sarcinii.

Când sarcina este diagnosticată, tratamentul cu Ekvapress trebuie întrerupt imediat. Pacienții care planifică o sarcină trebuie să întrerupă tratamentul cu Ekvapress și să solicite medicului tratamente antihipertensive alternative care au un profil de siguranță stabilit pentru utilizare în timpul sarcinii.

Utilizarea Ekvapress este contraindicată în timpul alăptării. S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Nu există informații sigure despre excreția lisinoprilului și indapamidei sau a metaboliților săi în laptele uman.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul Ekvapress asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie luate în considerare o posibilă scădere excesivă a tensiunii arteriale, amețeli, somnolență și efecte similare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă observați aceste reacții adverse.

### **Ekvapress conține lactoză (zahăr din lapte) și sodiu**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă tare cu eliberare modificată, adică practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Ekvapress**

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

Doza recomandată este de 1 capsulă pe zi, de preferință dimineața la aceeași oră în fiecare zi. Doza zilnică maximă este de o capsulă.

Capsulele trebuie luate pe cale orală, indiferent de mese.

Dacă apare hipotensiune arterială la începutul tratamentului, trebuie să fiți plasat în decubit dorsal. Nu mai luați Ekvapress și cereți sfatul medicului.

Un răspuns hipotensiv tranzitoriu (scăderea temporară marcată a tensiunii arteriale) nu este de obicei o contraindicație pentru dozele ulterioare, deși medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Dacă devine necesară ajustarea dozei, trebuie utilizată titrarea dozei folosind lisinopril, amlodipină și indapamidă individuale.

Ekvapress trebuie luat atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să luați acest tratament pe o perioadă lungă de timp.

### **Dacă utilizați mai mult Ekvapress decât trebuie**

Dacă luați accidental prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital pentru ajutor medical. Luați cu dumneavoastră cutia și prospectul medicamentului dumneavoastră.

Cel mai probabil în caz de supradozaj apare o scădere excesivă a tensiunii arteriale, ale cărei semne pot include gura uscată, greață, vărsături, amețeli, somnolență, confuzie, anxietate, iritabilitate, încălcarea urinării. Luați o poziție orizontală și ridicați-vă picioarele. Acest lucru vă poate îmbunătăți starea.

#### **Dacă uitați să utilizați Ekvapress**

Dacă omiteți o doză, așteptați și luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Oprii administrarea Ekvapress și consultați imediat un medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă:**

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem).
- Reacții cutanate severe, inclusiv o erupție cutanată care debutează adesea cu pete roșii cu mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem multiform) sau erupții cutanate intense, urticarie, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau vezicule cu exfoliere extinsă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului - necroliză epidermică toxică).
- Amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute.
- Durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de strângere sau plenitudine în piept sau în spatele sternului, transpirație rece, anxietate sau dificultăți de respirație (atac de cord din cauza scăderii pronunțate a tensiunii arteriale).
- Slăbiciune bruscă sau pierderea sensibilității feței, extremităților, în special pe o parte a corpului, confuzie bruscă, cefalee severă sau prelungită (accident cerebrovascular acut datorat scăderii pronunțate a tensiunii arteriale).
- Strângere a pieptului, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație (bronhospasm).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, oboseală, pierderea poftei de mâncare, greață, abdomen umflat, confuzie, durere în abdomenul superior drept, retenție de lichid la nivelul picioarelor și abdomenului (insuficiență hepatică cu posibilitatea de apariție a encefalopatiei hepatice).

#### Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):

- edem

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- amețeli, mai ales la trezirea bruscă
- durere de cap
- somnolență
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă)
- efect ortostatic
- senzație de bătăi puternice ale inimii
- tensiune arterială scăzut
- înroșirea
- dificultăți de respirație
- tuse

- durere abdominală
- diaree, greață, vărsături, dispepsie
- alterarea obiceiurilor intestinale, constipație,
- reacții alergice, erupții cutanate cu leziuni cutanate plate sau papule
- crampe musculare
- edem periferic la glezne și picioare
- disfuncție renală
- slăbiciune, oboseală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- labilitate emoțională, tulburări de somn (insomnie), halucinații
- depresie, anxietate
- senzație de rotire, amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare
- tulburări ale gustului
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- probleme de ritm cardiac (aritmie)
- tremor
- zgomote în ureche
- durere, amorțeală, răceală și albastru la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (sindrom Raynaud)
- congestie nazală sau curgera nazală (rinită)
- gură uscată,
- hemoragii capilare punctate la nivelul pielii, sub piele sau la nivelul mucoaselor (purpură)
- căderea părului
- mâncărimi ale pielii, erupții cutanate, erupții cutanate de urzică, înroșirea pielii, decolorarea pielii
- transpirație crescută
- dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor și spatelui
- probleme cu urinarea (urinată frecvent, urinare noaptea, scăderea cantității de urină)
- scăderea potenței, mărirea sânilor
- durere, durere în piept
- senzație de rău
- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv creșterea nivelului de potasiu, creșterea nivelului enzimelor hepatice, creșterea concentrației de uree și creatinine din sânge
- modificări ale greutateii corporale (fie creștere, fie pierdere)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv scăderea hemoglobinei și a hematocritului, scăderea nivelului de sodiu, creșterea bilirubinei serice
- sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic
- confuzie
- tulburări de miros
- insuficiență renală acută, nivel ridicat de uree în sânge (uremie)
- psoriazis
- mărire anormală a glandelor toracice

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv scăderea numărului de globule roșii (anemie), scăderea semnificativă a numărului total de globule albe sau anumite tipuri de globule albe (agranulocitoză, leucopenie, neutropenie), scădere a numărului de

- trombocite, o tulburare a funcției măduvei osoase, numită anemie aplastică, mărirea ganglionilor
- reacție alergică
  - tulburări autoimune
  - nivel crescut de glucoză în sânge
  - scăderea nivelului de glucoză din sânge
  - tonus muscular crescut
  - neuropatie periferică
  - inflamația vaselor de sânge
  - scădere pronunțată a tensiunii arteriale
  - pneumonie alergică (alveolită alergică, pneumonie eozinofilică)
  - sinuzită, bronhospasm
  - inflamația pancreasului (pancreatită), angioedem intestinal
  - gastrită, hiperplazie gingivală
  - insuficiență hepatică, hepatită, icter (îngălbenirea pielii și albul ochilor)
  - insuficiență renală, scăderea cantității de urină excretată
  - modificări ale pielii după expunerea la soare sau la razele ultraviolete artificiale (fotosensibilitate)
  - un complex de simptome care poate include unul sau mai multe dintre următoarele: febră, vasculită, dureri musculare și articulare, modificări ale analizelor de sânge, erupții cutanate, fotosensibilitate sau alte manifestări dermatologice (pseudolinfom cutanat)
  - creșterea enzimelor hepatice
  - nivel crescut de calciu în sânge

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

- modificări ale analizelor de sânge: creșterea nivelului acidului uric și al glucozei, scăderea nivelului de potasiu sau de sodiu
- tulburări de mișcare
- miopie, vedere încețoșată, acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian)
- interval QT prelungit pe ECG
- aritmie care pune viața în pericol (tahicardie ventriculară polimorfă de tip „piruetă”)
- posibilă dereglare a stării la pacienții cu lupus eritematos sistemic acut

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ekvapress**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după ce expiră.** Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un 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 Ekvapress**

- Substanțele active sunt: lisinopril, amlodipină și indapamidă

#### Ekvapress 10 mg/5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 10,888 mg (echivalent cu lisinopril – 10 mg), besilat de amlodipină 6,934 mg (echivalent cu amlodipină – 5 mg) și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, silice, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); Capsulă de gelatină tare (conține: oxid de fier galben, dioxid de titan, gelatină, apă)

#### Ekvapress 20 mg/5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 21,776 mg (echivalent cu lisinopril – 20 mg), besilat de amlodipină 6,934 mg (echivalent cu amlodipină – 5 mg) și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, silice, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); Capsulă de gelatină tare (conține: oxid de fier galben, oxid de fier roșu, gelatină, apă)

#### Ekvapress 20 mg/10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 21,776 mg (echivalent cu lisinopril – 20 mg), besilat de amlodipină 13,868 mg (echivalent cu amlodipină – 10 mg) și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, silice, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); Capsulă de gelatină tare (conține: dioxid de titan, oxid de fier galben, oxid de fier roșu, gelatină, apă)

### **Cum arată Ekvapress și conținutul ambalajului**

#### Ekvapress 10 mg/5 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată

Capsule gelatinoase de culoare galbenă, mărimea № 1. Conținutul capsulelor – 1 comprimat alb, rotund, biconvex, cu inscripția „CF4” pe o față (conține lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat alb, oval, biconvex, cu inscripție „CP3” pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte (conține indapamidă).

#### Ekvapress 20 mg/5 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată

Capsule gelatinoase de culoare portocaliu închis, mărimea № 0. Conținutul capsulelor – 2 comprimate albe, rotunde, biconvexe, cu inscripția „CF1” pe o față (conțin lisinopril și

amlodipină) și 1 comprimat filmat alb, oval, biconvex, cu gravura «CP3» pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte (conține indapamidă).

Ekvapress 20 mg/10 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată

Capsule gelatinoase de culoare portocaliu deschis, mărimea № 1. Conținutul capsulelor – 2 comprimate albe, rotunde, biconvexe, cu inscripția „CF4” pe o față (conțin lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat alb, oval, biconvex, cu gravura «CP3» pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte (conține indapamidă).

Capsule cu eliberare modificată, 10 mg/5 mg/1,5 mg, 20 mg/5 mg/1,5 mg, 20 mg/10 mg/1,5 mg. 14 capsulele sunt în blister calendaristic din PVC/PE/PVDC – Al. 2 sau 4 blistere sunt ambalate în cutii de carton cu câte un prospect inclus în fiecare cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricantul**

„GEDEON RICHTER-RUS” SA  
Rusia, 140342, regiunea Moscovei,  
raionul Yegorievsk, satul Shuvov,  
str. Lesnaya, 40

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2024**

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