

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Combipryl-KV 10 mg/5 mg comprimate

Lisinopril / Amlodipină

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 îl 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 Combipryl-KV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combipryl-KV
3. Cum să utilizați Combipryl-KV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Combipryl-KV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Combipryl-KV și pentru ce se utilizează

Combipryl-KV comprimate este o asociere de amlodipină, care aparține unei grupe de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu, și lisinopril, care aparține unei grupe de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Lisinopril este utilizat în tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută) la adulți.

Combipryl-KV 10 mg/5 mg comprimate este indicat pacienților adulți a căror tensiune arterială a fost deja controlată prin administrarea combinației de 10 mg lisinopril și 5 mg amlodipină.

La pacienții cu hipertensiune arterială, amlodipina acționează prin relaxarea vaselor de sânge astfel încât sângele să circule mai ușor prin acestea. De asemenea, îmbunătățește aprovizionarea cu sânge a mușchilor inimii. Lisinoprilul reduce grosimea vaselor dumneavoastră de sânge și vă scade tensiunea arterială.

Este posibil să nu prezentați niciun simptom al tensiunii arteriale crescute, dar dacă nu vă luați medicamentul antihipertensiv în mod regulat, riscul apariției unor anumite complicații (cum sunt atacul cerebral sau infarctul miocardic) poate crește.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combipryl-KV

Nu luați Combipryl-KV

Nu trebuie să luați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la lisinopril și amlodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ECA (cum sunt enalapril, captopril și ramipril) sau la altele blocante ale canalelor de calciu (cum sunt nifedipină, felodipină sau nimodipină);
- dacă ați avut un angioedem (reacție alergică severă; simptomele acestuia sunt mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, gâtului, gurii sau pleoapelor), legat sau nu de tratamentul cu un inhibitor 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 de peste 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Combipryl-KV la începutul sarcinii – vezi paragraful „Sarcina”);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Combipryl-KV nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este luat în acest stadiu (vezi paragraful „Sarcina”).

Înainte să luați Combipryl-KV, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu inima
- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (colagenoze vasculare)
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă urmează să fiți operat (inclusiv intervenții dentare) sau să fiți supus anesteziei
- dacă faceți dializă
- dacă urmează să efectuați un tratament numit afereză a lipoproteinelor cu densitate mică pentru eliminarea colesterolului
- dacă aveți mai mult de 65 de ani
- dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare și utilizați substituenți de sare sau suplimente care conțin potasiu sau aveți valori mari ale potasiului în sânge (hiperkaliemie)
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți diaree sau vărsături
- dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru a atenua alergia la înțepături de albine sau viespi
- dacă sunteți de culoare, deoarece inhibitorii ECA pot fi mai puțin eficienți, dar puteți prezenta mai ușor și angioedem
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat aliskiren.
- dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos.

Dacă prezentați tuse seacă persistentă o perioadă lungă de la începerea tratamentului cu Combipryl-KV, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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 și informațiile de la punctul „Nu luați Combipryl-KV”.

Copii și adolescenți

Combipryl-KV nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Combipryl-KV 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 spirolactonă, amilorid, triamteren, utilizate pentru reducerea reținerii de lichide) și suplimentele sau substituenți de sare care conțin potasiu pot fi luate împreună cu Combipryl-KV doar sub supraveghere medicală strictă.

Este necesară prudență deosebită atunci când Combipryl-KV este utilizat împreună cu următoarele medicamente:

- comprimate pentru apă, numite diuretice (utilizate pentru reducerea reținerii de lichide)
- alte medicamente (utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale (antihipertensive))
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor inimii (de exemplu verapamil, diltiazem)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum este acidul acetilsalicilic (utilizat pentru tratarea artritei, durerilor musculare, durerii de cap, inflamațiilor și febrei)
- litiu, antidepressive triciclice, antipsihotice (utilizate în tratarea tulburărilor mentale)
- insulină și antidiabetice orale
- stimulante ale sistemului nervos autonom (simpatomimetice) cum sunt efedrina, fenilefrina, xilometazolina și salbutamolul, utilizate în tratarea congestiilor, tusei, răcelii și astmului bronșic
- imunosupresoare (utilizate la prevenirea respingerii transplanturilor, de exemplu: corticosteroizi, agenți citotoxici și antimetaboliți)
- alopurinol, utilizat în tratamentul gutei
- procainamidă (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm)
- heparină (pentru tratamentul cheagurilor de sânge)
- simvastatină (pentru reducerea colesterolului și a anumitor substanțe grase din sângele dumneavoastră)
- narcotice, morfină și medicamente înrudite, utilizate în tratarea durerilor severe
- medicamente anticanceroase
- anestezice, utilizate în intervenții chirurgicale sau în unele intervenții stomatologice. Spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Combipryl-KV înainte de a vi se face o anestezie locală sau generală, deoarece există riscul unei scăderi pe termen scurt a tensiunii arteriale
- anticonvulsivante (cum sunt carbamazepină, fenobarbital și fenitoină) utilizate în tratarea epilepsiei
- medicamente utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene (antibiotice, de exemplu rifampicină, eritromicină sau claritromicină), cu HIV (denumite inhibitori de protează, de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir) sau fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol)
- medicamente din plante medicinale pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- săruri de aur, în special atunci când sunt administrate intravenos (utilizate în tratamentul simptomelor artritei reumatoide)
- dantrolen (relaxant al musculaturii scheletice, utilizat în tratamentul hipertermiei maligne).

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

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Combipryl-KV ” și „Atenționări și precauții”).

Combipryl-KV împreună cu alimente, băuturi și alcool

Combipryl-KV 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 Combipryl-KV. Aceasta se datorează faptului că grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina creșterea concentrației componentului activ amlodipina în sânge, cauzând o creștere neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale datorată utilizării Combipryl-KV.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți tratamentul cu Combipryl-KV înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și să luați alt medicament în loc de Combipryl-KV. Combipryl-KV nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni, deoarece, dacă este utilizat în această etapă, poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Combipryl-KV nu este recomandat la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Asigurați-vă că știți cum vă afectează Combipryl-KV înainte de a conduce vehicule, folosi unelte sau utilaje sau de a efectua alte activități care necesită concentrare. Combipryl-KV vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (în special la începutul tratamentului). Dacă observați că Combipryl-KV vă afectează în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (dacă de exemplu aveți grețuri, vă simțiți amețit, obosit sau aveți dureri de cap), nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Combipryl-KV

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 comprimat Combipryl-KV pe zi. Combipryl-KV poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă. Trebuie să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă aveți impresia că efectul Combipryl-KV este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea, Combipryl-KV nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici

În general, nu este necesară nici o modificare specială a dozei la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Pacienți cu insuficiență hepatică

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

Pacienți cu insuficiență renală

În timpul tratamentului cu Combipryl-KV, 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 Combipryl-KV va fi întrerupt și va fi înlocuit cu componentele sale, în doze ajustate corespunzător.

Dacă utilizați mai mult Combipryl-KV decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Este probabil ca supradozajul să determine tensiune arterială foarte scăzută, aceasta trebuind atent monitorizată. Simptomele unui supradozaj sunt dezechilibrul electrolitic, insuficiența renală, respirația rapidă (hiperventilația), ritmul cardiac rapid, palpitațiile, bătăile lente ale inimii, amețeala, anxietatea, tusea.

Este posibil să leșinați sau să vă simțiți slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, poate apare șocul. Pielea dumneavoastră poate fi rece și umedă și este posibil să prezentați pierderi de conștiență. Dacă apar simptome caracteristice cum sunt amețeala și dureri de cap, trebuie să vă întindeți cu fața în sus. Medicul dumneavoastră va lua ulterior măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Combipryl-KV

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

Dacă încetați să luați Combipryl-KV

Conținuati să vă luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți utilizarea comprimatelor, starea dumneavoastră se va agrava.

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.

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

Reacțiile adverse frecvente observate într-un studiu clinic cu combinația de amlodipină și lisinopril au fost: dureri de cap, tuse, amețeală, palpitații (bătăi mai rapide sau neregulate ale inimii) și senzație de mâncărime.

La utilizarea Combipryl-KV pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate). Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Combipryl-KV și să solicitați asistență medicală dacă apare 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 duce la dificultăți la înghițire.
- mâncărimi severe ale pielii (însoțite de erupție).

Alte reacții adverse care au fost raportate doar pentru amlodipină sau doar pentru lisinopril (cele două substanțe active) și care pot apărea și la Lisonorm, sunt următoarele:

Amlodipină

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

Dureri de cap, edeme (de exemplu umflare a gleznelor), senzație de oboseală, somnolență, grețuri (senzație de rău), amețelă, dureri abdominale, palpitații (bătăi mai rapide sau neregulate ale inimii), înroșirea feței.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aceste reacții adverse vă cauzează vreo problemă sau dacă persistă mai mult de o săptămână.

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

Erupecie trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii, cădere a părului, pete roșii pe piele, decolorare a pielii, indigestie, vărsături (vomități), crampe musculare, modificări ale tranzitului intestinal (diaree și constipație), dureri musculare sau articulare, dureri de spate, dureri în piept, schimbări ale stării de dispoziție (inclusiv anxietate), depresie, insomnie, tremurături, tulburări vizuale, tinitus (țiuitori în urechi), hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), dificultăți de respirație, modificare a gustului, parestezie (senzație de amorțelă și furnicături), secreții nazale abundente, nevoie frecventă de a urina noaptea, tulburări ale urinării, uscăciune a gurii, scădere a sensibilității la durere, transpirație abundentă, leșin, durere, indispoziție (nu vă simțiți bine), slăbiciune, mărire a 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, valori anormale ale testelor funcției hepatice, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), scădere a numărului de globule albe și de plachete sanguine, creștere a glicemiei, atac de cord (infarct miocardic), bătăi neregulate ale inimii (aritmie), tuse, reacții severe pe piele (urticarie, piele cu cruste sau care se descuamează, reacții alergice severe însoțite de febră, pete roșii, dureri articulare și/sau tulburări ale oculare (sindrom Stevens-Johnson), umflare a buzelor, pleoapelor și a organelor genitale (edem Quincke), umflare sau leziuni ale gingiilor, inflamație a pancreasului (pancreatită), inflamația mucoasei care căptușește stomacul (gastrită), urticarie, sensibilitate la lumină, hipertonie (tensiune crescută în mușchi), neuropatie periferică (tulburare a nervilor care cauzează senzație de slăbiciune și furnicături), inflamație a vaselor de sânge.

Lisinopril

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

Dureri de cap, amețeli sau senzație de leșin în special la ridicarea bruscă în picioare, diaree, tuse, vărsături, probleme ale rinichilor.

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

Schimbări ale stării de dispoziție, modificări de culoare (albastru pal urmat de înroșire) și/sau amorțelă sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud), modificări ale gustului, oboseală, senzație de somnolență sau dificultatea de a adormi, vise ciudate, senzație de rotire (vertij), senzații anormale la nivelul pielii (ca furnicături, gâdilituri, mâncărimi sau arsuri), simțirea unor bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații), atac de cord (infarct miocardic), accident vascular cerebral, nas care curge, grețuri (senzație de rău), durere abdominală sau indigestie, impotență, oboseală, modificări ale rezultatelor anumitor teste de laborator (care arată cum vă funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră), erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

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

Angioedem (reacție de hipersensibilitate însoțită de umflarea bruscă a buzelor, feței și gâtului și, ocazional, a picioarelor și mâinilor; există o frecvență mai mare de apariție a angioedemului la pacienții aparținând rasei negre decât la ceilalți pacienți). Confuzie, secreție inadecvată de

hormon antidiuretic, care controlează cantitatea de urină pe care o excretați, probleme acute ale rinichilor, insuficiență renală, senzație de uscăciune a gurii, cădere a părului, psoriazis, urticarie, mărire a sânilor la bărbați. Modificări ale parametrilor sângelui: scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului, creștere a concentrației de bilirubină (pigmentul biliar), concentrație mică de sodiu în sânge.

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

Scădere a glicemiei (hipoglicemie), dureri la nivelul sinusurilor, respirație șuierătoare, inflamații ale plămânilor (pneumonie), îngălbenire a pielii și/sau ochilor (icter), inflamație a ficatului sau a pancreasului, insuficiență hepatică, afecțiuni severe ale pielii (ale căror simptome includ înroșire, formarea de bășici și cojire), transpirație. Reducere a volumului de urină (eliminați mai puțină apă (urină) sau nu eliminați deloc). Umflare a intestinelor.

Modificare a numărului de celule în sânge: scădere a numărului de celule roșii în sânge (anemie). Modificări ale parametrilor sângelui: scădere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scădere a numărului de globule albe (neutropenie, leucopenie, agranulocitoză). Aceste probleme pot cauza sângerare prelungită, oboseală, slăbiciune, boală a nodulilor limfatici, afecțiune autoimună (atunci când sistemul dumneavoastră imunitar produce anticorpi împotriva propriilor țesuturi). Puteți contacta mai ușor infecții.

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

Leșin, depresie.

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 Combipryl-KV

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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 Combipryl-KV

- *Substanțele active sunt* lisinopril și amlodipină.

Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg (sub formă de dihidrat) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

Cum arată Combipryl-KV și conținutul ambalajului

Combipryl-KV se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu incizie și margini teșite.

Combipryl-KV este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.

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