ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
20190192/93/94/20230117
Към Рег. №
Разрешение №
BG/MA/MP - 63960-3 / 20-11-2023
Разрешение № /

Листовка: информация за потребителя

Диперам HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки
амлодипин/валсартан/хидрохлоротиазид

Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg film-coated tablets
Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg film-coated tablets
Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets
Dipperam HCT 10 mg/320 mg/25 mg film-coated tablets
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Диперам HCT и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диперам HCT
3. Как да приемате Диперам HCT
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диперам HCT
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диперам HCT и за какво се използва

Диперам HCT таблетки съдържат три вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. И трите вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "калциеви антагонисти". Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- Валсартан принадлежи към група вещества, наречени "ангиотензин-II рецепторни блокери". Ангиотензин II се произвежда от тялото и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група вещества, наречени "тиазидни диуретици". Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното нялагяне.

В резултат на действието на трите механизма, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Диперам НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти, чието кръвно налягане се контролира добре от приема на амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид и за които би било от полза да приемат една таблетка, съдържаща и трите вещества.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диперам НСТ

Не приемайте Диперам НСТ

- ако сте бременна след 3-ия месец. (Препоръчва се също така да избягвате употребата на Диперам НСТ и в ранна бременност – вижте раздел "Бременност".)
- ако сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти, валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (лекарства, които се използват за лечение на гръдни или пикочни инфекции) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  Ако мислите, че може да сте алергични, не приемайте Диперам НСТ и се консултирайте с Вашия лекар.
- ако имате чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб, (*билиарна цироза*), *водещо до натрупване на жлъчка в черния дроб* (холестаза).
- ако имате тежки бъбречни проблеми или ако сте на диализно лечение.
- ако не можете да отделяте урина (анурия).
- ако имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта, въпреки лечението за повишаване на нивата на калий или натрий в кръвта.
- ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението за намаляване на *нивата на калций в кръвта*.
- ако имате подагра (кристали пикочна киселина в ставите).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото).
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- ако имате *диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване* на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Диперам НСТ и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диперам НСТ

- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (с или без симптоми, като мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм).
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (с или без симптоми като умора, объркаост, потрепване на мускулите, конвулсии).
- ако имате високи нива на калций в кръвта (с или без симптоми като гадене, повръщане, *запек, стомашна болка, често уриниране, жажда, мускулна слабост и трептене*).
- ако имате бъбречни проблеми, претърпели сте бъбречна трансплантация или са Ви казали, че имате стесняване на бъбречните артерии.
- ако имате чернодробни проблеми.
- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или коронарна артериална болест, особено ако Ви е предписана максималната доза амлодипин/валсартан/хидрохлоротиазид (*10 mg/320 mg/25 mg*).
- ако сте имали инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция.
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено "аортна или митрална стеноза") или, че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата

(наречено "обструктивна хипертрофична кардиомиопатия").
- ако имате алдостеронизъм. Това е състояние, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено много от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, не се препоръчва употребата на Диперам НСТ.
- ако имате заболяване, наречено системен лупус еритематозус (наречено още "вълчанка" или "СЛЕ").
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар).
- ако имате високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.
- ако имате кожни реакции, като обрив след излагане на слънце.
- ако сте имали алергични реакции към други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или диуретици (вид лекарства, известни още като "обезводняващи таблетки"), особено ако имате астма или алергии
- ако сте болни (повръщане или диария).
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, спрете приема на Диперам НСТ и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Диперам НСТ.
- ако имате замайване и/или Ви прималява по време на лечението с Диперам НСТ, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.
- ако усетите намаление на зрителната острота или болка в очите. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Диперам НСТ. Това може да доведе до трайно зрително увреждане, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на повишен риск това да се случи.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетови лъчи, докато приемате Диперам НСТ.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Диперам НСТ, незабавно потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Диперам НСТ".

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши
Не се препоръчва употребата на Диперам НСТ при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Лица в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)
Диперам НСТ може да се използва при пациенти на възраст 65 години и повече в същите дози,

както при останалите възрастни и по същия начин, както са приемали до момента трите вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Пациентите в старческа възраст, особено тези, приемащи максималната доза амлодипин/валсартан/хидрохлоротиазид (10 mg/320 mg/25 mg), трябва да следят редовно кръвното си налягане.

Други лекарства и Диперам НСТ
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това е особено важно, ако приемате някое от лекарствата, изброени по-долу:

Не приемайте едновременно с:
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- лекарства или вещества, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин;
- АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Диперам НСТ" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Приемайте с повишено внимание с:
- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства, които позволяват пациентите да бъдат подложени на хирургични операции и други манипулации);
- амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон, а също и за лечение на и предпазване от определени болести, причинени от вируси);
- антихолинергични средства (лекарства, които се използват за лечение на редица заболявания като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като част от лекарствата при анестезия);
- антиконвулсанти и стабилизатори на настроението, лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и биполярни разстройства (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- холестирамин, колестипол или други смоли (вещества, използвани предимно за лечение на повишени нива на липидите в кръвта);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- циклоспорин (лекарство, което се използва при трансплантация за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган или при някои други заболявания, напр. ревматоиден артрит или атопичен дерматит);
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- йодни контрастни вещества (средства, които се използват при образните изследвания);
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин);
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол;
- лекарства, които могат да повишат нивото на кръвната захар (*бета блокери, диазоксид*);
- лекарства, които могат да индуцират *"torsades de pointes"* (неправилен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, които се използват за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептични лекарства;
- лекарства, които могат да намалят количеството на калия в кръвта, като диуретици

(отводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, амфотерицин или пеницилин G;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като адреналин или норадреналин;
- лекарства, използвани за лечение на HIV/AIDS (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- лекарства, използвани за лечение на улцерации и възпаление на хранопровода (карбеноксолон);
- лекарства за облекчаване на болка и възпаление, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (Cox-2 инхибитори);
- мускулни релаксанти (лекарства, които се използват за отпускане на мускулите, които се използват по време на операции);
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени "вазодилататори";
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително метилдопа;
- рифампицин (използва се например за лечение на туберкулоза), еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион;
- дантролен (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- витамин D и калциеви соли.

Диперам НСТ с храна, напитки и алкохол
Хората, на които е предписан Диперам НСТ, не трябва да консумират грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че грепфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Диперам НСТ. Говорете с Вашия лекар преди да пиете алкохол. Алкохолът може да доведе до силно спадане на Вашето кръвно налягане и/или да повиши възможността за поява на замаяност или прималяване.

Бременност и кърмене
Бременност
Трябва **да кажете на Вашия лекар,** ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Диперам НСТ преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Диперам НСТ. Диперам НСТ не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Лечението с Диперам НСТ не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни, сънливи, да Ви се гади или да имате главоболие. Ако получите тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате Диперам НСТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Диперам НСТ е **една таблетка** дневно.

- Най-добре е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Най-добре е сутрин.
- Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.
- Може да приемате Диперам НСТ със или без храна. Не приемайте Диперам НСТ заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

Не надвишавайте предписаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диперам НСТ
Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Диперам НСТ, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Диперам НСТ
Ако сте пропуснали да приемете една доза от лекарството, приемете я веднага, когато се сетите, след което приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако е наближило времето за следващата доза, просто приемете следващата таблетка в обичайното време. **Не** приемайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Диперам НСТ
Спирането на лечението с Диперам НСТ може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Винаги приемайте лекарството, дори да се чувствате добре
Хората, които имат високо кръвно налягане, често не забелязват никакви признаци на проблема. Мнозина се чувстват нормално. Много е важно да приемате това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да получите най-добри резултати и да намалите риска от нежелани реакции. Спазвайте определените посещения при лекаря дори да се чувствате добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всяка комбинация, съдържаща три активни вещества, нежеланите реакции, свързани с всяка една от отделните съставки не могат да се изключат. Нежеланите реакции, съобщени при приема на Диперам НСТ или на някое от трите му активни вещества (амлодипин, валсартан

и хидрохлоротиазид) са изброени по-долу и могат да възникнат при употребата на Диперам НСТ.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска помощ.
Консултирайте се незабавно с лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, след приема на това лекарство:
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- замаяност
- ниско кръвно налягане (усещане за прилошаване, прималяване, внезапна загуба на съзнание)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- силно намаляване на количеството отделена урина (намалена бъбречна функция)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
- спонтанно кървене
- неправилен сърдечен ритъм
- чернодробно нарушение

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).
- подуване на клепачите, лицето или устните
- подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- инфаркт
- възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение
- слабост, образуване на синини, висока температура и чести инфекции
- схованост

Други нежелани реакции могат да включват:
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- ниски нива на калий в кръвта
- повишаване на липидите в кръвта

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- сънливост
- сърцебиене (осезаемо усещане на сърдечния Ви ритъм)
- зачервяване
- подуване на глезените (оток)
- коремна болка
- стомашен дискомфорт след хранене
- умора
- главоболие
- често уриниране
- високи нива на пикочна киселина в кръвта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО

- ниски нива на магнезий в кръвта
- ниски нива на натрий в кръвта
- замаяност, прималяване при изправяне
- намален апетит
- гадене и повръщане
- сърбящ обрив и други видове обрив
- неспособност за постигане или поддържане на ерекция

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- учестен сърдечен ритъм
- усещане за световъртеж
- зрително нарушение
- стомашен дискомфорт
- болка в гърдите
- повишаване на уреята, креатинина и пикочната киселина в кръвта
- високи нива на калций, мазнини или натрий в кръвта
- понижаване на калия в кръвта
- лош дъх
- диария
- сухота в устата
- покачване на теглото
- загуба на апетит
- нарушения във вкусовите усещания
- болка в гърба
- подуване на ставите
- мускулни крампи/слабост/болка
- болка в крайниците
- нарушения при стоене прави или ходене
- слабост
- нарушения в координацията
- замаяност при изправяне или след упражнения
- липса на енергия
- нарушения на съня
- мравучкане или изтръпване
- невропатия
- внезапна, краткотрайна загуба на съзнание
- понижаване на кръвното налягане при изправяне
- кашлица
- задух
- дразнене на гърлото
- прекомерно изпотяване
- сърбеж
- подуване, зачервяване и болка в хода на някоя вена
- зачервяване на кожата
- тремор
- промени в настроението
- тревожност
- депресия
- безсъние
- промени във вкуса
- прималяване
- загуба на усещане за болка

- зрителни нарушения
- увреждане на зрението
- звън в ушите
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- промяна в ритъма на изхождане
- нарушено храносмилане
- косопад
- сърбеж по кожата
- промяна в цвета на кожата
- нарушено уриниране
- чести позиви за уриниране през нощта
- увеличена честота на уриниране
- дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете
- болка
- общо неразположение
- намаляване на теглото

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
- ниски нива на тромбоцитите (понякога с кървене или получаване на синини по кожата)
- глюкоза в урината
- високи нива на кръвна захар
- влошаване на диабетното метаболитно състояние
- дискомфорт в корема
- запек
- чернодробни нарушения, които могат да се проявят едновременно с пожълтяване на кожата и очите или потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце
- лилави петна по кожата
- бъбречни нарушения
- обърканост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- намален брой бели кръвни клетки
- намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- повишаване на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- повишено напрежение в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- чувствителност към светлина
- нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения
- висока температура, възпалено гърло или афти в устата, по-чести инфекции (липса или много ниски нива на белите кръвни клетки)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия, неестествен разпад на червени кръвни клетки в кръвоносните съдове или някъде другаде в тялото)
- обърканост, умора, потрепване на мускулите и спазми, ускорено дишане (хипохлоремична алкалоза)
- силна болка в горната част на стомаха (възпаление на панкреаса)

- затруднено дишане с висока температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, белодробен оток, пневмонит)
- лицев обрив, болка в ставите, мускулни нарушения, висока температура (лупус еритематозус)
- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, виолетово-червени петна, висока температура (васкулит)
- тежко кожно заболяване, причиняващо обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура (токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- промени в кръвните изследвания за оценка на бъбречната функция, повишаване на нивата на калия в кръвта, понижаване на броя на червените кръвни клетки
- отклонения в резултатите при изследване на червените кръвни клетки
- понижен брой на някои видове бели кръвни клетки и тромбоцитите
- повишаване на креатинина в кръвта
- отклонения в показателите на чернодробната функция
- силно намаляване на количеството отделена урина
- възпаление на кръвоносните съдове
- слабост, получаване на синини и тежки инфекции (апластична анемия)
- намаляване на зрението или болка в очите, поради повишено налягане (възможни симптоми натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома)
- задух
- силно намаляване на количеството на отделената урина (възможни признаци на бъбречни нарушения или бъбречна недостатъчност)
- сериозно кожно заболяване, което предизвиква обрив, зачервяване на кожата, получаване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, треска (еритема мултиформе)
- мускулен спазъм
- висока температура (пирексия)
- образуване на мехури по кожата (признак на заболяване, наречено булозен дерматит)
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диперам НСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА *

Не използвайте опаковки Диперам HCT, които са повредени или имат признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диперам HCT

Диперам HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Активните вещества на Диперам HCT са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са целулоза, микрокристална; кросповидон (тип A); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; хипромелоза (тип 2910); макрогол 4000, талк, титанов диоксид (E171).

Диперам HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Активните вещества на Диперам HCT са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са целулоза, микрокристална; кросповидон (тип A); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; хипромелоза (тип 2910); макрогол 4000, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид, (E172), червен железен оксид (E172).

Диперам HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки

Активните вещества на Диперам HCT са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са целулоза, микрокристална; кросповидон (тип A); силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза (тип 2910); макрогол 4000, талк, жълт железен оксид (E172).

Диперам HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки

Активните вещества на Диперам HCT са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са целулоза, микрокристална; кросповидон (тип A); силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза (тип 2910); макрогол 4000, талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Диперам HCT и какво съдържа опаковката

Диперам HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Диперам HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, овални таблетки с надпис“NVR” от едната страна и “VCL” от другата.
Дължина: приблизително 15 mm
Ширина: приблизително 5,9 mm

Диперам HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бледожълти, овални таблетки с надпис “NVR” от едната страна и “VDL” от другата.
Дължина: приблизително 15 mm
Ширина: приблизително 5,9 mm

Диперам HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки са кафяво-жълти, овални таблетки с надпис “NVR” от едната страна и “VHL” от другата.
Дължина: приблизително 15 mm
Ширина: приблизително 5,9 mm

Диперам HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки
Диперам HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки са кафяво-жълти, овални таблетки с надпис “NVR” от едната страна и “VFL” от другата.
Дължина: приблизително 19 mm
Ширина: приблизително 7,5 mm

Диперам HCT се предлага в блистери от PVC/PVDC-Alu или еднодозови блистерни опаковки.

Диперам HCT се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 14, 28, 28x1, 30, 56, 56x1, 60, 90, 98, 98x1, 100 и 280x1 филмирани таблетки, в групови опаковки от 280 таблетки (състоящи се от 4 картонени кутии, всяка съдържаща 70x1 таблетки или 20 картонени кутии, всяка съдържаща 14 таблетки).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Германия

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Bayern
Германия

Novartis Farmacéutica SA

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Gran Via de les Corts Catalanes 764,
08013 Barcelona
Испания

Novartis Farma S.p.A.
Via Proviniciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Италия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
България	Диперам HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Диперам HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Диперам HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Диперам HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки
Хърватия	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Полша	Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT
Румъния	Dipperam HCT 10 mg/ 160 mg/12,5 mg comprimate filmate Dipperam HCT 10 mg/ 160 mg/25 mg comprimate filmate
Словакия	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety
Италия	Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР