

## **Písomná informácia pre používateľa**

**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 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**  
**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**  
amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dipperam HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dipperam HCT
3. Ako užívať Dipperam HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dipperam HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Dipperam HCT a na čo sa používa**

Tablety Dipperam HCT obsahujú tri liečivá, ktoré sa nazývajú amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Všetky tieto liečivá pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak.

- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikových (kalciových) kanálov“. Amlodipín bráni prestupu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.
- Valsartan patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa tvorí v tele a spôsobuje zužovanie krvných ciev, čím zvyšuje tlak krvi. Valsartan pôsobí tak, že bráni účinku angiotenzínu II.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných „tiazidové diuretiká“. Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

Dôsledkom všetkých týchto troch mechanizmov je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Dipperam HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak sa už znížil počas užívania amlodipínu, valsartanu a hydrochlórtiazidu a pre ktorých môže byť výhodné užívať jednu tabletu obsahujúcu všetky tri liečivá.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dipperam HCT**

**Neužívajte Dipperam HCT**

- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná. (Odporúča sa, aby ste sa vyvarovali užívaniu Dipperamu HCT aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo).
- ak ste alergický na amlodipín alebo na akékoľvek iné blokátory kalciových kanálov, valsartan, hydrochlórtiazid, lieky odvodené od sulfónamidov (lieky používané na liečbu infekcií

dýchacích alebo močových ciest) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, neužívajte Dipperam HCT a porozprávajte sa so svojím lekárom.

- ak máte ochorenie pečene, poškodenie žlčových ciest v pečeni (biliárnu cirhózu) spôsobujúce hromadenie žlče v pečeni (cholestázu).
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu.
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria).
- ak máte hladinu draslíka alebo sodíka v krvi príliš nízku napriek liečbe na zvýšenie hladiny draslíka alebo sodíka v krvi.
- ak máte hladinu vápnika v krvi príliš vysokú napriek liečbe na zníženie hladiny vápnika v krvi.
- ak máte dnu (kryštály kyseliny močovej v kĺboch).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu).
- ak máte zúženú aortálnu chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, v ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- ak vám zlyháva srdce po srdcovom infarkte.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

**Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Dipperam HCT a porozprávajte sa so svojím lekárom.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Dipperam HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku:

- ak máte nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (bez príznakov alebo s príznakmi, ako je svalová slabosť, svalové kŕče, nezvyčajný srdcový rytmus).
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi (bez príznakov alebo s príznakmi, ako je únava, zmätenosť, svalové zášklby, záchvaty).
- ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi (bez príznakov alebo s príznakmi, ako je nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť žalúdka, časté močenie, smäd, svalová slabosť a zášklby).
- ak máte ťažkosti s obličkami, transplantovali vám obličku alebo ak vám povedali, že máte zúžené tepny v obličkách.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte alebo ste mali srdcové zlyhávanie alebo ischemickú chorobu srdca.
- ak ste mali srdcový infarkt. Dôsledne dodržiajte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatkovej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetří funkciu obličiek.
- ak vám lekár povedal, že máte zúženie srdcových chlopní (označované ako „aortálna alebo mitrálna stenóza“) alebo že máte nezvyčajné zhrubnutie srdcového svalstva (označované ako „obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia“).
- ak máte aldosteronizmus. Je to ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, používanie Dipperamu HCT sa neodporúča.
- ak máte ochorenie nazvané systémový lupus erythematosus (označované aj „lupus“ alebo „SLE“).
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi).
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo triacylglycerolov (druh tukov) v krvi.  
ak sa u vás po pobyte na slnku objavia kožné reakcie, napríklad vyrážky.
- ak sa u vás vyskytol opuch, najmä tváre a hrdla, počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín, (ACE). Ak u vás vzniknú tieto príznaky, prestaňte užívať Dipperam HCT a okamžite sa spojte so svojím lekárom. Dipperam HCT už nikdy znovu neužívajte.

- ak vám je zle (vraciate alebo máte hnačku).
- ak sa u vás objavia závraty a/alebo mdloby počas liečby Dipperamom HCT, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo pocítite bolesť v oku. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa vyskytnúť do niekoľkých hodín až týždňov po užití Dipperamu HCT. Ak sa tento stav nelieči, môže spôsobiť trvalé zhoršenie zraku. Ak ste mali pred tým alergiu na penicilín alebo sulfónamidy, je vyššie riziko, že sa tento stav u vás rozvinie.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou).
  - aliskirén.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Dipperamu HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Dipperamu HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Dipperam HCT“.

**Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom.**

### **Deti a dospelí**

Použitie Dipperamu HCT u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov sa neodporúča.

### **Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)**

Ľudia vo veku 65 rokov a starší môžu užívať Dipperam HCT v rovnakej dávke ako iní dospelí a rovnakým spôsobom, ako už užívali tri liečivá nazvané amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Pacienti v pokročilom veku, si majú dať pravidelne merať krvný tlak.

### **Iné lieky a Dipperam HCT**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno bude potrebné ukončiť užívanie jedného z liekov. Je to zvlášť dôležité, ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie:

#### Neužívajte súbežne:

- lítium (liek na liečbu niektorých druhov depresie);
- lieky alebo látky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín;
- inhibítory ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Dipperam HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

#### Opatrnosť je potrebná, ak užívate:

- alkohol, tablety na spanie a anestetiká (lieky umožňujúce pacientovi podstúpiť chirurgické a iné zákroky);

- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby, používa sa tiež na liečbu alebo predchádzanie niektorých ochorení vyvolaných vírusmi);
- anticholinergické liečivá (liečivá používané na liečbu rôznych porúch, napríklad kŕčov v tráviacej sústave, kŕčov močového mechúra, astmy, nevoľnosti pri cestovaní, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a na podporu anestézie);
- lieky proti záchvatom kŕčov a lieky na ustálenie nálady používané na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy (napríklad karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón);
- kolestyramín, kolestipol alebo iné živice (liečivá používané hlavne pri liečbe vysokých hladín tukov v krvi);
- simvastatín (liek používaný na zníženie vysokých hladín cholesterolu);
- cyklosporín (liek používaný pri transplantácii na zabránenie odvrhnutia orgánu alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde);
- cytotoxické lieky (používané na liečbu rakoviny), napríklad metotrexát alebo cyklofosfamid;
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (lieky používané na liečbu ochorení srdca);
- verapamil, diltiazem (lieky proti chorobám srdca);
- jódované kontrastné látky (používajú sa pri zobrazovacích vyšetreniach);
- lieky na liečbu cukrovky (vnútorne užívané lieky, napríklad metformín, alebo inzulíny);
- lieky na liečbu dny, napríklad alopurinol;
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny cukru v krvi (betablokátory, diazoxid);
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes” (nepravidelný tep srdca), napríklad antiarytmiká (lieky používané na liečbu ochorení srdca) a niektoré antipsychotiká;
- lieky, ktoré môžu znížiť množstvo sodíka v krvi, napríklad antidepresíva, antipsychotiká, antiepileptiká;
- lieky, ktoré môžu znížiť množstvo draslíka v krvi, napríklad diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, preháňadlá, amfotericín alebo penicilín G;
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, napríklad adrenalín alebo noradrenalín;
- lieky používané proti HIV/AIDS (napríklad ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lieky používané na liečbu plesňových infekcií (napríklad ketokonazol, itrakonazol);
- lieky používané pri liečbe vredov a zápalu pažeráka (karbenoxolón);
- lieky používané na zmiernenie bolesti alebo zápalu, najmä nesteroidné protizápalové látky (NSAID), vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (inhibítorov Cox-2);
- svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov, ktoré sa používajú počas operácií);
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné liečivá nazývané „vazodilatanciá”;
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane metyldopy;
- rifampicín (používa sa napríklad na liečbu tuberkulózy), erytromycín, klaritromycín (antibiotiká);
- ľubovník bodkovaný;
- dantrolén (infúzia proti závažným odchýlkam telesnej teploty);
- vitamín D a soli vápnika.

### **Dipperam HCT a jedlo a nápoje**

Ľudia, ktorým predpísali Dipperam HCT, nemajú jesť grapefruity a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku Dipperamu HCT na zníženie krvného tlaku. Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako budete piť alkohol. Alkohol môže vyvolať príliš veľký pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť možnosť závratov alebo mdloby.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Upozornite svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo je možné, že ste tehotná). Lekár vás spravidla požiada, aby ste prestali užívať Dipperam HCT predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Dipperamu HCT. Dipperam HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva (prvé 3 mesiace) a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

### **Dojčenie**

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, **povedzte o tom svojmu lekárovi**. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Dipperam HCT sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a lekár pre vás možno vyberie iný druh liečby, ak chcete dojčiť, najmä ak sa vaše dieťa práve narodilo alebo sa narodilo predčasne.

Porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek u vás môže vyvolať závraty, ospalosť, nevoľnosť alebo bolesť hlavy. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Dipperam HCT**

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Pomôže vám to dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov.

Zvyčajná dávka Dipperamu HCT je **jedna tableta** denne.

- Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Najvhodnejší čas je ráno.
- Tabletú prehltajte celú a zapite ju pohárom vody
- Môžete užívať Dipperam HCT s jedlom alebo bez jedla. Neužívajte Dipperam HCT s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Podľa toho, ako budete reagovať na liečbu, váš lekár môže navrhnúť vyššie alebo nižšie dávkovanie.

Neprekročte predpísanú dávku.

### **Ak užijete viac Dipperamu HCT, ako máte**

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet Dipperamu HCT, okamžite sa porad'te s lekárom. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

### **Ak zabudnete užiť Dipperam HCT**

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, a potom užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu v obvyklom čase. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Dipperam HCT**

Ukončenie liečby Dipperamom HCT môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

**Tento liek užíajte stále, aj keď sa budete cítiť dobre**

Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú žiadne prejavy ochorenia. Mnohí sa cítia dobre. Je veľmi dôležité, aby ste tento liek užívali presne tak, ako vám povedal váš lekár, aby ste dosiahli najlepšie výsledky a znížili riziko vedľajších účinkov. Chodievajte na lekárske vyšetrenia, aj keď sa budete cítiť dobre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tak ako pri akejkoľvek kombinácii, ktorá obsahuje tri liečivá, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky súvisiace s každou jednotlivou zložkou. Vedľajšie účinky hlásené pri Dipperame HCT alebo jednom z jeho troch liečiv (amlodipíne, valsartane a hydrochlórtiazide) sú uvedené ďalej a môžu sa vyskytnúť pri použití Dipperamu HCT.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu. Ihneď sa poraďte s lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- závraty
- nízky krvný tlak (pocit na odpadnutie, točenie hlavy, náhla strata vedomia)

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- závažný pokles tvorby moču (znížená funkcia obličiek)

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)*

- krvácanie bez zjavnej príčiny
- nepravidelný tep srdca
- porucha funkcie pečene

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)*

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce rozsiahlu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový infarkt
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je veľmi zle
- slabosť, podliatiny, horúčka a časté infekcie
- stuhnutosť
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

**Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:**

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)*

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvýšenie tukov v krvi

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- ospalosť
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca)
- návaly tepla
- opuch členkov (edém)
- bolesť brucha
- nepríjemné pocity v žalúdku po jedle
- únava
- bolesť hlavy
- časté močenie
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi
- nízka hladina sodíka v krvi
- závraty, mdloby pri postavení sa
- znížená chuť do jedla
- nevoľnosť a vracanie
- svrbivé vyrážky a iné typy vyrážok
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- rýchly tep srdca
- pocit, že sa krúti okolie
- porucha videnia
- nepríjemný pocit v žalúdku
- bolesť na hrudi
- vzostup dusíka močoviny, kreatinínu a kyseliny močovej v krvi
- vysoká hladina vápnika, tukov alebo sodíka v krvi
- pokles draslíka v krvi
- zápachajúci dych
- hnačka
- suchosť v ústach
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata chuti do jedla
- porucha vnímania chuti
- bolesť chrbta
- opuch kĺbov
- svalové kŕče/slabosť/bolesť
- bolesť končatín
- neschopnosť stáť alebo chodiť zvyčajným spôsobom
- slabosť
- porucha koordinácie
- závraty pri vstávaní alebo po telesnej námahe
- nedostatok energie
- poruchy spánku
- mravčenie alebo strata citlivosti
- neuropatia (poškodenie nervov)
- náhla dočasná strata vedomia
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- kašeľ
- dýchavičnosť

- podráždenie hrdla
- nadmerné potenie
- svrbenie
- opuch, sčervenanie a bolesť pozdĺž žily
- sčervenanie kože
- chvenie
- zmeny nálady
- úzkosť
- depresia
- nespavosť
- poruchy chuti
- mdloby
- strata vnímania bolesti
- poruchy videnia
- zhoršenie videnia
- zvonenie v ušiach
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- zmeny vo vyprázdňovaní čriev
- poruchy trávenia
- vypadávanie vlasov
- svrbenie kože
- zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení
- zvýšená potreba močiť v noci
- zvýšený počet močení
- nepríjemné pocity alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť
- celková nevoľnosť
- pokles telesnej hmotnosti

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)*

- nízky počet krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo podliatinami pod kožou)
- cukor v moči
- vysoká hladina cukru v krvi
- zhoršenie stavu metabolizmu pri cukrovke
- nepríjemné pocity v bruchu
- zápcha
- poruchy funkcie pečene, ktoré sa môžu vyskytnúť spolu so žltým sfarbením kože a očí alebo tmavým močom (hemolytická anémia)
- zvýšená citlivosť kože na slnko
- fialové škvrny na koži
- poruchy funkcie obličiek
- zmätenosť

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)*

- znížený počet bielych krviniek
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek)
- opuch ďasien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- zápal pečene (hepatitída)
- zožltnutie kože (žltáčka)

- zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnými vyrážkami
- citlivosť na svetlo
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti
- horúčka, bolesť hrdla alebo vredy v ústach, častejšie infekcie (nedostatok alebo nízky počet bielych krviniek)
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia, nadmerný rozpad červených krviniek v krvných cievach alebo inde v tele)
- zmätenosť, únava, svalové záškľby a kŕče, rýchle dýchanie (hypochloremická alkalóza)
- silná bolesť v hornej časti brucha (zápal podžalúdkovej žľazy)
- ťažkosti s dýchaním spojené s horúčkou, kašľom, sipotom, dýchavičnosťou (respiračná tieseň, pľúcny edém, pneumonitída)
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, porucha svalov, horúčka (lupus erythematosus)
- zápal krvných ciev s prejavmi ako vyrážky, fialovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída)
- závažné kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza)

*Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- zmeny v krvných testoch pri vyšetrení funkcie obličiek, zvýšenie draslíka v krvi, nízky počet červených krviniek
- nezvyčajný test červených krviniek
- nízky počet istého druhu bielych krviniek a krvných doštičiek
- vzostup kreatinínu v krvi
- test funkcie pečene mimo normy
- závažný pokles objemu moču
- zápal krvných ciev
- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia)
- zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach spôsobené vysokým tlakom (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- dýchavičnosť
- závažný pokles tvorby moču (možné prejavy poruchy funkcie obličiek alebo zlyhania obličiek)
- závažné kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčku (multiformný erytém)
- svalové kŕče
- horúčka (pyrexia)
- pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída)
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dipperam HCT**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte Dipperam HCT, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dipperam HCT obsahuje**

#### **Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety**

Liečivá sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; krospovidón (typ A); koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý; hypromelóza (typ 2910); makrogol 4000; mastenec; oxid titaničitý (E171).

#### **Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety**

Liečivá v Dipperame HCT sú amlodipín (ako amlodipínium-bzylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; krospovidón (typ A); koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý; hypromelóza (typ 2910), makrogol 4000, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

#### **Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**

Liečivá v Dipperame HCT sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; krospovidón (typ A); koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza (typ 2910), makrogol 4000, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

#### **Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**

Liečivá v Dipperame HCT sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza (typ 2910), makrogol 4000, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Dipperam HCT a obsah balenia**

**Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety**

Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú biele, oválne tablety s „NVR” na jednej strane a „VCL” na druhej strane.

Dĺžka: cca. 15 mm

Šírka: cca. 5,9 mm

**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety**

Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú bledožlté, oválne tablety s „NVR” na jednej strane a „VDL” na druhej strane.

Dĺžka: cca. 15 mm

Šírka: cca. 5,9 mm

**Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**

Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne tablety s „NVR” na jednej strane a „VEL” na druhej strane.

Dĺžka: cca. 15 mm

Šírka: cca. 5,9 mm

**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety**

Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety sú hnedožlté, oválne tablety s „NVR” na jednej strane a „VHL” na druhej strane.

Dĺžka: cca. 15 mm

Šírka: cca. 5,9 mm

Dipperam HCT je dostupný v PVC/PVDC-Alu blistroch a PA/AL/PVC blistroch alebo blistroch s jednotlivými dávkami.

Dipperam HCT je dostupný baleniach obsahujúcich 14, 28, 28x1, 30, 56, 56x1, 60, 90, 98, 98x1, 100, 280 alebo 280x1 filmom obalených tabliet, v multibaleniach obsahujúcich 280 tabliet (pozostávajú zo 4 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 70x1 tabliet alebo z 20 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 14 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

**Výrobca**

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von Guericke-

Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norimberg

Nemecko

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes 764,  
08013 Barcelona  
Španielsko

Novartis Farma S.P.A  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten Dipperam HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Диперам НСТ 5 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки Диперам НСТ 10 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки Диперам НСТ 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Диперам НСТ 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки
Estónsko	Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT
Litva	Dipperam HCT 5mg/160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Dipperam HCT 10mg/160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Dipperam HCT 5mg/160 mg/25 mg apvalkotās tabletes Dipperam HCT 10mg/160 mg/25 mg apvalkotās tabletes Dipperam HCT 10mg/320 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT Dipperam HCT
Rumunsko	Dipperam HCT 5 mg/ 160 mg/12,5 mg comprimate filmate Dipperam HCT 10 mg/ 160 mg/12,5 mg comprimate filmate Dipperam HCT 5 mg/ 160 mg/25 mg comprimate filmate Dipperam HCT 10 mg/ 160 mg/25 mg comprimate filmate
Slovenská republika	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 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety Dipperam HCT 10 mg/ 160 mg/25 mg comprimate filmate

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**