

## **Písomná informácia pre používateľa**

Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg  
Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg  
Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg  
Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg

tablety  
perindopriliumbromid/indapamid/amlodipín

### **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 Lopridam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lopridam
3. Ako užívať Lopridam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lopridam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lopridam a na čo sa používa**

Lopridam je kombinácia troch liečiv: perindoprilu, indapamidu a amlodipínu. Je to antihypertenzívum určené na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Lopridam sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, ktorých krvný tlak je už kontrolovaný kombináciou perindoprilu/indapamidu a amlodipínu užívaných pri rovnakej úrovni dávkovania.

Každé z liečiv znižuje krvný tlak a spolu pomáhajú kontrolovať krvný tlak:

Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo srdcu uľahčí prečerpávať cez ne krv.

Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Amlodipín patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty vápnika. U pacientov s vysokým krvným tlakom tento liek funguje tak, že uvoľňuje krvné cievy, takže krv nimi ľahšie prechádza.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lopridam**

##### **Neužívajte Lopridam**

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, na indapamid alebo iné sulfónamidy, na amlodipín, alebo na akékoľvek iné antagonisty vápnika, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek, ktorý sa používa na liečbu typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).
- ak máte cukrovku alebo zhoršenú funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte závažné ochorenie obličiek, kde je významne znížený prívod krvi do vašich obličiek (stenóza renálnej artérie),
- ak ste na dialýze alebo akomkoľvek inom type filtrácie krvi. V závislosti od použitého zariadenia nemusí byť Lopridam pre vás vhodný.
- ak máte nízky alebo vysoký obsah draslíka v krvi,
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním),
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak vám po srdcovom infarkte zlyháva srdce,
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Lopridamu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“.),
- ak dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lopridam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Svojho lekára musíte informovať, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- aortálnu stenózu (zúženie hlavnej cievy vychádzajúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- nedávny srdcový záchvat,
- zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- problémy s obličkami alebo ak ste na dialýze,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- výrazne zvýšený krvný tlak (hypertenznú krízu),
- ochorenie pečene,
- ak máte kolagénové vaskulárne ochorenie (ochorenie kože), ako je systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermia,
- aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- hyperparatyreoidizmus (nadmerne aktívne prístítne telieska),
- dnu,
- diabetes (cukrovku),
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace lieky (spironolaktón, triamterén), alebo doplnky draslíka, pretože sa ich použitiu s Lopridamom treba vyhnúť,
- ak ste starší a je potrebné zvýšiť vám dávku,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od použitia Lopridamu. Ak sa tieto príznaky neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže sa u vás vyskytnúť vyššie riziko vzniku týchto príznakov.

- ak ste mali fotosenzitívne reakcie (kožné reakcie po vystavení sa slnku),
  - ak máte závažnú alergickú reakciu s rýchlym opuchom pod kožou v oblastiach ako je tvár, pery, ústa, jazyk alebo hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). Môže sa to vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia takéto príznaky, okamžite ukončíte liečbu a ihneď kontaktujte lekára. Pozri tiež časť 4.
  - ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
    - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.
    - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR.
    - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
  - ak ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní vášho krvného tlaku v porovnaní s pacientmi, ktorí nepatria k čiernej rase,
  - ak ste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
  - ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
    - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
    - aliskirén.
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.
- Pozri aj informácie pod nadpisom “Neužívajte Lopridam”.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lopridam sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva v tomto období, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Lopridam, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali, alebo ste dehydratovaný (stratili ste veľké množstvo tekutín),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje podanie injekcie jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že budú orgány ako obličky alebo žalúdok na röntgene viditeľné).

Športovci si musia byť vedomí toho, že Lopridam obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu v dopingových testoch.

### **Deti a dospelí**

Lopridam sa nemá podávať deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Lopridam**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Lopridamu:

- s lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- s aliskirénom (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) ak nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami,
- s doplnkami draslíka (vrátane náhrad solí), liekmi zvyšujúcimi tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriacimi diuretikami) a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr.

trimetoprimom a klotrimoxazolom, liekmi používanými na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporínom, liekom potláčajúcim imunitnú odpoveď organizmu používaným ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparínom, liekom používaným na riedenie krvi ako prevencia krvných zrazenín),

- s estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),
- s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu,
- so sakubitrilom/valsartanom - používa sa na liečbu typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri tiež informácie v časti "Neužívajte Lopridam").

Liečba Lopridamom môže ovplyvňovať iné lieky, alebo môže byť ovplyvnená inými liekmi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), alebo aliskirénu (pozri tiež informácie pod nadpismi „Neužívajte Lopridam“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- anestetiká,
- jódované kontrastné látky,
- moxifloxacín, sparfloxacín (antibiotiká: lieky používané na liečbu infekcií),
- metadón (používaný na liečbu závislosti),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- mizolastín, terfenadín alebo astemizol (antihistaminiká na liečbu sennej nádchy alebo alergií),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva, ako napríklad takrolimus (používané na kontrolu imunitnej odpovede vášho tela, ktoré umožňujú vášmu organizmu prijať transplantovaný orgán),
- injekčné zlato (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- lieky na liečbu rakoviny,
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu pneumónie),
- injekčné zlato (používané na liečbu reumatoidnej artritídy),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäti),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- sultoprid (používaný na liečbu psychózy),
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- cisaprid, difemanil (používa sa na liečbu žalúdočných a tráviacich problémov),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (používaný na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky, ako inzulín, metformín alebo gliptíny (napr. vildagliptín),
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimulačné preháňadlá (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného plesňového ochorenia),
- lieky na liečbu porúch duševného zdravia, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),

- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril), alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť “Upozornenia a opatrenia”,
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- ketokonazol, itrakonazol (lieky proti plesniam),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (taktiež nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká: na infekcie spôsobené baktériami),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- dantrolén (infúzia na závažné poruchy telesnej teploty),
- simvastatín (liek znižujúci cholesterol).

### **Lopridam a jedlo a nápoje**

Ľudia užívajúci Lopridam nemajú piť grapefruitový džús ani jesť grapefruity. Je to preto, že grapefruity a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku Lopridamu na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Lopridamu predtým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a namiesto Lopridamu vám odporučí užívať iný liek.

Lopridam sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete užívať Lopridam.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte, alebo plánujete začať dojčiť.

Okamžite navštívte svojho lekára.

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

Lopridam môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nešoférujte a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Lopridam obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lopridam**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávkovací režim, ak máte poruchu funkcie obličiek.

Užite tabletu s pohárom vody, najlepšie ráno a pred jedlom.

### **Ak užijete viac Lopridamu, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, obráťte sa na najbližšiu nemocnicu alebo okamžite informujte svojho lekára. Užitie príliš veľa tabliet môže mať za následok veľký a dokonca nebezpečný pokles krvného tlaku. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku príliš závažný, môže sa vyskytnúť šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak užijete príliš veľa tabliet Lopridamu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Lopridam**

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Lopridamu, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Lopridam**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek bez toho, aby ste sa poradili s lekárom, váš stav sa môže zhoršiť.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Prestaňte užívať liek a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné:**

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (menej časté) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb),
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb),
- silný závrat alebo mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (časté) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- kardiovaskulárne poruchy - nepravidelný srdcový tep, angína pectoris (bolesti na hrudníku, čeľuste a chrbta, vyvolané fyzickou námahou), srdcový záchvat (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb),
- neobvykle rýchly alebo nepravidelný život ohrozujúci srdcový tep (Torsade de Pointes) (neznáme) (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),
- ťažké kožné reakcie vrátane kožnej vyrážky, ktorá často začína červenými svrbivými fľakmi na tvári, ramenách alebo na nohách (multiformný erytém), intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb),
- slabosť v rukách alebo v nohách alebo problémy s rečou, čo môže byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb),
- zápal podžalúdkovej žľazy, čo môže spôsobovať silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom ťažkej nevoľnosti (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), čo môže byť príznakom hepatitídy (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb),

- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme) (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Keďže Lopridam je kombináciou troch liečiv, vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, súvisia buď s použitím kombinácie perindoprilu/indapamidu alebo s použitím amlodipínu.

**Vedľajšie účinky súvisiace s použitím perindoprilu/indapamidu**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné reakcie u osôb s predispozíciou na alergické a astmatické reakcie,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit točenia),
- mravčenie,
- poruchy videnia,
- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe),
- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy vnímania chuti, žalúdočné ťažkosti (dyspepsia) alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha,
- kožné reakcie ako je vyrážka, svrbenie,
- svalové kŕče,
- pocit slabosti.

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

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia
- žihľavka,
- červené drobné bodky na pokožke (purpura),
- tvorba pľuzgierov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- potenie,
- zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek),
- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi, vymizne po ukončení liečby, nízka hladina sodíka v krvi,
- spavosť,
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia),
- veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) u pacientov s cukrovkou,
- zápal krvných ciev (vaskulitída),
- sucho v ústach,
- zvýšená citlivosť kože na slnko (fotosenzitívne reakcie),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť na hrudi,
- celkový pocit choroby,
- periférny edém (opuch rúk a nôh),
- horúčka,

- zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi,
- pád.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- začervenanie,
- zhoršenie psoriázy,
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- akútne obličkové zlyhanie,
- zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére,
- únava.

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

- zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré môže mať za následok neobvyklé podliatiny alebo ľahké krvácanie),
- zníženie počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- zníženie hemoglobínu,
- vysoká hladina vápnika v krvi,
- nezvyčajná funkcia pečene ,
- zmätenosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- záznam EKG srdca mimo normy,
- zmeny laboratórnych parametrov: nízke hladiny draslíka, vysoké hladiny kyseliny močovej a vysoké hladiny cukru v krvi,
- krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie,
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť,
- zblednutie, necitlivosť a bolesť prstov na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Môže dôjsť k poruchám krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmenám v laboratórnych hodnotách (výsledkoch krvných testov). Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy na posúdenie vášho zdravotného stavu.

**Veľďajšie účinky súvisiace s použitím amlodipínu**

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

- zadržiavanie tekutín (opuch, edém).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- dýchavičnosť,
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),
- vnímanie tlkotu srdca (búšenie srdca, palpitácie), začervenanie tváre (pocit horúčavy alebo tepla na tvári),
- bolesť brucha, pocit nevoľnosti (nauzea),
- zhoršené trávenie, hnačka, zápcha, ťažkosti s trávením,



- únava, pocit slabosti,
- poruchy videnia, dvojité videnie,
- svalové kŕče,
- opuch členkov.

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

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- tras, poruchy vnímania chuti, mdloby,
- pocit necitlivosti alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti,
- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- nepravidelný tep srdca,
- upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída),
- kašeľ,
- sucho v ústach, vracanie,
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie, vyrážka, červené škvrny na koži (purpura), zmeny sfarbenia kože, žihľavka,
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, diskomfort (neprijemný pocit) alebo zväčšenie prsníkov u mužov,
- bolesť, pocit choroby (celková nevoľnosť),
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť na hrudi,
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmätenosť.

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

- zníženie počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k tvorbe nezvyčajných modrín alebo k ľahkému krvácaniu,
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk (stĺpnutosť),
- opuch d'asien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie hladiny pečenej enzýmov,
- zvýšené svalové napätie,
- kožná vyrážka, ktorá často začína s červenými svrbivými škvrnami na tvári, ramenách alebo nohách (multiformný erytém),
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- zmena vzhľadu pokožky po vystavení slnku alebo umelému ultrafialovému žiareniu UVA (fotosenzitívna reakcia).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- tras, stuhnuté držanie tela, tvár podobná maske (kamenná tvár), pomalé pohyby a šúchanie nohami, nerovnovážna chôdza.

**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 Lopridam

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Lopridam obsahuje

- Liečivá sú perindoprilbumín, indapamid a amlodipínium-bezylát.  
Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg  
Každá tableta obsahuje 4 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu vo forme amlodipínium-bezylátu.  
Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg  
Každá tableta obsahuje 4 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu vo forme amlodipínium-bezylátu.  
Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg  
Každá tableta obsahuje 8 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu vo forme amlodipínium-bezylátu.  
Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg  
Každá tableta obsahuje 8 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu vo forme amlodipínium-bezylátu.
- Ďalšie zložky sú:  
mikrokryštalická celulóza, typ PH-112; bezvodý hydrogenufosforečnan vápenatý; červený oxid železitý (E172); sodná soľ kroskarmelózy; bezvodý koloidný oxid kremičitý; stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Lopridam a obsah balenia

Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg: tmavoružové mramorované okrúhle tablety s priemerom 7 mm, s vyrazeným "4 1,25 5" na jednej strane.

Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg: ružové mramorované okrúhle tablety s priemerom 9,4 mm, s vyrazeným "4 1,25 10" na jednej strane.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg: svetloružové mramorované okrúhle tablety s priemerom 9,4 mm, s vyrazeným "8 2,5 5" na jednej strane.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg: tmavoružové mramorované okrúhle tablety s priemerom 9,4 mm, s vyrazeným "8 2,5 10" na jednej strane.

Lopridam je dostupný v OPA/ALU/PVC/ALU blistroch.

Veľkosť balenia: 30, 60, 90 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

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

Bulharsko

Приндал

Česká republika, Taliansko, Slovenská republika

Lopridam

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023 .**