

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Допълнение № 21318 04.03.2013

Дакспамил® ДУО 4 mg/1,25 mg таблетки
Daxpamil® DUO 4 mg/1,25 mg tablets

Терт-бутиламинов периндоприл/индапамид (Perindopril tert-butylamine/indapamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дакспамил ДУО и за какво се използва
2. Преди да приемете Дакспамил ДУО
3. Как да приемате Дакспамил ДУО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дакспамил ДУО
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАКСПАМИЛ ДУО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дакспамил ДУО представлява комбинация от две активни съставки периндоприл и индапамид. Това лекарство се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

- Периндоприл принадлежи към клас лекарства, наречени АСЕ инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което облекчава сърцето при изпомпването на кръв през тях.
- Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството на урината произвеждана от бъбреците и понякога се наричат обезводняващи таблетки. Индапамид обаче е различен от останалите диуретици, тъй като води до много леко повишаване на количеството образувана урина.

Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане, а приети заедно те водят до по-добро контролиране на кръвното Ви налягане.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАКСПАМИЛ ДУО

НЕ приемайте Дакспамил ДУО, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към индапамид или други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на тези таблетки (вж. Точка 6)
- ако сте получавали симптоми като например свирещо дишане, оток на лицето или ръцете, силен сърбеж или тежки кожни обриви, при предишно лечение с АСЕ инхибитори или ако



Вие или Ваш роднина сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),

- имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка)
- имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализно лечение
- имате нисък или висок калий в кръвта
- има съмнение, че сте с нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежка задръжка на вода, затруднено дишане)
- ако сте бременна след третия месец. (Също така е препоръчително да избягвате Дакспамил ДУО през ранната бременност - вижте точка «Бременност и кърмене».)
- ако кърмите (вижте „Кърмене”).

НЕ давайте тези таблетки на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Дакспамил ДУО:

Консултирайте се с Вашия лекар **ПРЕДИ** да приемете тези таблетки, ако:

- имате стесняване на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето (аортна стеноза)
- имате стесняване на лявата клапа на сърцето (стеноза на митралната клапа)
- имате заболяване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия)
- имате стесняване на артерията снабдяваща бъбрека с кръв (стеноза на реналните артерии)
- имате други сърдечни проблеми или проблеми с бъбреците
- имате чернодробни проблеми
- страдате от колагеноза (кожна болест), като например *системен лупус еритематозус* или склеродермия
- имате атеросклероза (втвърдяване на артериите)
- страдате от хиперпаратиреоидизъм (нарушена функция на паращитовидната жлеза)
- имате подагра
- имате диабет
- сте на диета с ограничение на солта или използвате заместители на готварската сол съдържащи калий
- ако приемате литий или обезводняващи таблетки, наречени калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като тяхната употреба с Дакспамил ДУО трябва да се избягва (вж. «Прием на други лекарства»).
- ако сте на възраст над 70 години
- мислите, че сте бременна (или че може да забременеете) Дакспамил ДУО не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. точка «Бременност»)

Трябва да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал, че приемате тези таблетки, ако:

- ще бъдете подложен(а) на анестезия и/или операция
- наскоро сте имали диария или повръщане, или сте обезводнен(а)
- забелязали сте увеличена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- имате продължителна суха кашлица
- имате коремна болка с или без гадене или повръщане; това може да бъдат симптоми на тежка алергична реакция, наречена чревен оток
- бъдете подложен(а) на диализа или **LDL афереза** (отстраняване на холестерол от Вашата кръв с апарат)
- трябва да бъдете подложен(а) на десенсибилизация за намаляване на ефектите от алергична реакция към ужилване от пчела или оса,
- трябва да бъдете подложен(а) на медицинско изследване, което изисква инжектиране на йод-съдържащо контрастно вещество (вещество, което прави видими на рентген органите)



бъбрек или стомах).

Дакспамил ДУО може да е по-малко ефективен при хора от черната раса.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, които са без лекарско предписание.

Избягвайте приема на тези таблетки с:

- **литий** (използва се за лечение на депресия)
- **обезводняващи таблетки** (калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен)
- **калиеви соли**

По-конкретно, преди да приемете тези таблетки трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за лечение на **високо кръвно налягане**
- лекарства, които се използват при **проблеми със сърдечния ритъм** (напр. прокаинамид, дигоксин, хидрохинидин, дизопирамид, хинидин, амиодарон, соталол, дифеманил)
- **антихистаминови препарати** за сенна хрема или алергии, напр. терфенадин, астемизол, мизоластин
- **бепридил** (за лечение на стенокардия)
- **бензамиди** (за лечение на психози, напр. султоприд)
- **бутифенони** (за лечение на психози, напр. халоперидол)
- **цизаприд** (лекарство за чревни заболявания)
- **инжекционен еритромицин** (антибиотик)
- **моксифлоксацин или спарфлоксацин** (антибиотици)
- **метадон** (лекарство против наркомания)
- **алопуринол** (за лечение на подагра)
- **кортикостерониди** използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит
- **имуносупресори**, използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин)
- лекарства за лечение на **рак**
- **халофантрин** (за лечение на малария)
- **пентамидин** (за лечение на пневмония)
- **винкамин** (за лечение на симптоматични нарушения на познавателната функция при старческа възраст)
- **баклофен** (за лечение на мускулна скованост настъпваща при заболявания като множествена склероза)
- **лекарства за лечение на диабет**, като например инсулин, метформин или глимепирид
- **калций**
- **слабителни средства стимулиращи перисталтиката** (напр. сена)
- **нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)** за облекчаване на болката или високи дози салицилати (напр. аспирин)
- **амфотерицин Б** в инжекции (за лечение на остри гъбични заболявания)
- лекарства за лечение на психични разстройства, като например депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, невролептици)
- **тетракозактид** (за лечение на болестта на Крон)
- **злато** (натриев ауротиомалат) в инжекции (лекарство за лечение на ревматични заболявания).

Ако не сте сигурни какви са лекарствата, посъветвайте се с Вашия лекар.

Прием на Дакспамил ДУО с храни и напитки

Приемайте таблетката с чаша вода, за предпочитане сутрин и преди хранене. Обърнете



специално внимание, ако сте на диета с ограничение на солта. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете тези таблетки.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако предполагате, че сте бременна (или бихте могла да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Дакспамил ДУО преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Дакспамил ДУО. Дакспамил ДУО не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Не трябва да приемате Дакспамил ДУО, ако кърмите.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява състоянието на бдителност, но може да имате виене на свят или слабост, свързани с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при повишаване на дозата. В резултат на това може да се наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Дакспамил ДУО

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАКСПАМИЛ ДУО

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетката с чаша вода, за предпочитане сутрин и преди хранене.

Възрастни

Обичайната доза е една таблетка дневно.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще определи каква доза е най-добра за Вас.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Вашият лекар може да реши да промени схемата на дозиране, ако страдате от бъбречно увреждане.

Деца

Тези таблетки не са подходящи за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дакспамил ДУО:

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, свържете се с най-близкото медицинско заведение за спешна помощ или незабавно уведомете Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане. Ако кръвното Ви налягане спадне значително (симптомите са виене на свят или прималяване), заемането на хоризонтално положение (най-добре легане) може да помогне за възстановяване на кръвното налягане. Ако симптомите не изчезнат, веднага се свържете с медицинско заведение за спешна помощ. Ако сте приели повече от необходимата доза Дакспамил ДУО, веднага се свържете с медицинско заведение за спешна помощ или незабавно уведомете Вашия лекар.



тялото с повдигнати долни крайници може да Ви бъде от полза.

Ако сте пропуснали да приемете Дакспамил ДУО:

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче пропуснете да вземете една или повече дози, вземете следващата доза веднага щом си спомните и след това продължете както е предписано. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дакспамил ДУО:

Винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на този лекарствен продукт. Дори ако се чувствате добре, може да е необходимо да продължите да приемате това лекарство.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дакспамил ДУО може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако почувствате някоя от следните нежелани реакции, СПРЕТЕ приема на таблетките и съобщете незабавно на Вашия лекар. Това са симптоми на сериозна алергична реакция и трябва да се лекуват незабавно, обикновено в болница.

- подуване на лицето, устните, устата, езика, очите или гърлото.
- затруднено дишане
- тежък световъртеж или прималяване
- мехури по кожата, устата, очите и гениталиите

Трябва да се свържете с вашия лекар незабавно, и ако почувствате някоя от следните нежелани реакции:

- необичайно бърз или неправилен сърдечен ритъм
- болка в гърдите.

Други нежелани реакции

Чести (засягат 1 до 10 от 100 пациенти)

- запек
- сухота в устата
- гадене
- повръщане
- стомашен дискомфорт след хранене (диспепсия)
- болки в корема
- болки в горната част на корема
- анорексия
- диария
- нарушения на вкуса
- суха кашлица
- затруднено дишане
- смущения в зрението
- шум в ушите



- мускулни крампи
- чувство за слабост (астения)
- ниско кръвно налягане и замаяност, прималяване при ставане от легнало положение
- главоболие
- чувство за замаяност
- усещания на изтръпване, сърбеж или мравучкане без видима причина (парестезия)
- усещане за виене на свят (световъртеж)
- кожни реакции (обрив, надигнат обрив, сърбеж)
- ниски стойности на калий в кръвта.

Нечести (засягат 1 до 10 от 1 000 пациенти)

- пурпурни петна по кожата (пурпура)
- сърбящ кожен обрив (копривна треска)
- промени в настроението и/или нарушения на съня
- затруднено дишане със свиркащи хрипове или кашлица (бронхоспазъм)
- подуване на лицето, устните, устата, езика, очите или гърлото.
- бъбречни нарушения (бъбречна недостатъчност)
- импотентност
- потене.

Ако вече страдате от *системен лупус еритематозус* (вид колагеноза), това заболяване може да се влоши.

Редки (засягат 1 до 10 от 10 000 пациенти)

- повишени плазмени нива на калция
- чревен ангиоедем (проявява се с коремна болка с или без гадене или повръщане).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит)
- намаляване на броя на тромбоцитите
- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което води до по-лесно възникване на инфекции
- намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност на кожата и да предизвика слабост или задух (анемия при пациенти, на които е правена бъбречна трансплантация или при пациенти на хемодиализа, апластична анемия, хемолитична анемия)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- бъбречно нарушение със силно намалено образуване на урина (остра бъбречна недостатъчност)
- пневмония
- запушен нос или хрема
- сърдечни нарушения (бавен или необичайно ускорен или неправилен сърдечен ритъм, болка в гърдите или инфаркт)
- тежки кожни реакции (проявяват се като обрив, зачервяване на кожата, поява на мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата с или без повишена температура)
- увеличена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- обърканост.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- в случай на чернодробна недостатъчност (проблеми с черния дроб), има вероятност за мозъчни нарушения (промяна на личността, обърканост, ступор, тремор, конвулсии, ^{нарушено} съзнание)
- промени в лабораторните параметри при кръвните изследвания.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАКСПАМИЛ ДУО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дакспамил ДУО след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери от алуминий/ алуминий.

Да се съхранява под 30°C.

Блистери от PVC/PVDC/Al в Al сак с добавен сушител. Не поглъщайте сушителя.

Срокът на годност след отваряне на Al сак е 6 месеца.

След отваряне на Al сак да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дакспамил ДУО

- Активното вещество е терт-бутиламинов периндоприл индапамид. Всяка таблетка съдържа 4,00 mg терт-бутиламинов периндоприл , съответстващо на 3,338 mg периндоприл и 1,25 mg индапамид.
- Останалите съставки са:
хидроксипропилбетадекс, лактоза монохидрат, повидон K25, силикатна микрокристална целулоза, колоиден хидратиран силициев диоксид, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат

Как изглежда Дакспамил ДУО и какво съдържа опаковката

Таблетки

Дакспамил ДУО 4/1,25 mg таблетки

Бяла, продълговата, двойноизпъкнала таблетка, с гравирани надпис „PI” от другата страна.

Блистери от PVC/PVDC/Al в Al сак с добавен сушител.

Блистер от алуминий/ алуминий:

Видове опаковки: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения



Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Словения

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warsaw
Полша

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Белгия:	Perindapam 4 mg / 1,25 mg tabletten
България:	Daхpamil DUO
Чешка република:	Perinalon 4/ 1,25 mg Combi
Дания:	Perindopril tert-butylamin/indapamid "Sandoz"
Естония: :	Co-Perindalon
Финландия:	Perindopril/Indapamid Sandoz , 4/1,25 mg tabletti
Франция:	PERINDOPRIL/ INDAPAMIDE Sandoz 4 mg/1,25 mg, comprimé
Германия:	Perindopril Indapamid Sandoz 4 mg/ 1,25 mg Tabletten
Унгария:	Perinalon Combi 4 mg/1,25 mg tabletta
Латвия:	Co-Perindalon 4 mg/1,25 mg tablettes
Литва:	Co-Perindalon 4 mg/1,25 mg tabletės
Малта	Perindopril / Indapamide 4/1.25 mg Tablets
Нидерландия	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
Полша:	Panoprist
Португалия:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Румъния:	Panindoril 4 mg/ 1,25 mg comprimate
Словения:	Voxim Combo 4 mg/1.25 mg tablete
Република Словакия:	PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety
Испания:	Perindopril Indapamida/ Sandoz 4/ 1.25 mg comprimidos EFG
Великобритания:	Perindopril / Indapamide 4 mg/1.25 mg Tablets

**Този листовка е одобрена на
ММ/ГГГ**

