

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletės
Viacoram 7 mg / 5 mg tabletės
Perindoprilio argininas / amlodipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Viacoram ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Viacoram
3. Kaip vartoti Viacoram
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Viacoram
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Viacoram ir kam jis vartojamas

Viacoram susideda iš dviejų veikliųjų sudedamųjų medžiagų – perindoprilio ir amlodipino. Abi šios medžiagos padeda sumažinti aukštą Jūsų kraujo spaudimą.

Perindoprilis yra AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitorius. Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius (kuris priklauso vaistų, vadinamų dihidropiridinais, grupei). Kartu jie išplečia ir atpalaiduoja kraujagysles, kad kraujas galėtų laisviau jomis tekėti ir Jūsų širdžiai būtų lengviau palaikyti gerą kraujotaką.

Viacoram skiriamas aukštam kraujo spaudimui (hipertenzijai) gydyti suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Viacoram

Viacoram vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) perindopriliui ar bet kokiam kitam AKF inhibitoriui, amlodipinui ar bet kokiam kitam kalcio kanalų blokatoriui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite rimtų inkstų veiklos sutrikimų;
- jeigu anksčiau Jums buvo tokių simptomų kaip švokštimas, veido ar liežuvio paburkimas, smarkus niežėjimas ar stiprus odos išbėrimas, pavartojus AKF inhibitoriaus, arba jeigu šie simptomai (būklė, vadinama angioedema) pasireiškė kitomis aplinkybėmis;

- jeigu Jums yra pagrindinės kraujagyslės, išeinančios iš širdies, širdies vožtuvo susiaurėjimas (aortos stenozė) ar kardiogeninis šokas (būklė, kai Jūsų širdis nepajėgia pristatyti į organizmą pakankamai kraujo);
- jeigu Jums yra labai žemas kraujo spaudimas (hipotenzija);
- jeigu Jums yra širdies nepakankamumas po širdies priepuolio;
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat geriau vengti Viacoram vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu sergate diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir vartojate kraujo spaudimą mažinančių vaistų, kuriuose yra aliskireno;
- jeigu Jums atliekama dializė arba bet kokio kitokio tipo kraujo filtravimas. Priklausomai nuo to, koks aparatas naudojamas, Viacoram gali Jums netikti;
- jeigu turite tokių inkstų sutrikimų, kuriems esant kraujotaka į inkstus yra silpnesnė (inkstų arterijos stenozė);
- jeigu vartojote arba dabar vartojate sakubitriolį ir valsartano derinį – vaistus širdies nepakankamumui gydyti, nes padidėja angioedemos rizika (staigus poodinis tinimas tokioje vietoje kaip gerklė) (žr. skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir Viacoram“).

Specialios atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Viacoram, jeigu Jūs sergate:

- hipertrofine kardiomiopatija (širdies raumens liga);
- širdies nepakankamumu;
- stipriu kraujo spaudimo padidėjimu (hipertenzine krize);
- bet kokiomis kitomis širdies ligomis;
- kepenų ligomis;
- inkstų ligomis (įskaitant inkstų transplantaciją);
- Jūsų kraujyje nenormaliai padidėjo hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija (pirminis hiperaldosteronizmas);
- Kolageno (kraujagyslinę) liga (jungiamojo audinio liga), pvz., sisteminė raudonąja vilklige ar skleroderma;
- diabetu;
- jeigu Jūs laikotės dietos, kurioje sumažintas druskos kiekis, arba vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio (labai svarbu, kad kraujyje būtų gerai subalansuotas kalio kiekis);
- esate vyresnio amžiaus ir reikia padidinti Jūsų dozę;
- vartojate kurį nors iš šių vaistų aukštam kraujo spaudimui mažinti:
- angiotenzino II receptoriaus blokatorius (AIIRB) (jie taip pat vadinami „sartanais“ – pavyzdžiui, valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jeigu turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
- aliskireną.

Gydytojas gali paskirti reguliariai kartoti inkstų funkcijos tyrimus, kraujo spaudimo matavimus, elektrolitų (t. y. kalio) koncentracijos kraujyje tyrimus.

- Taip pat perskaitykite informaciją, pateiktą skyriuje „Viacoram vartoti negalima“.
- Jei esate juodaodis, Jūs galite turėti didesnę angioedemos riziką ir šis vaistas Jums gali būti ne toks veiksmingas, vartojant jo kraujospūdžiui mažinti, palyginti su nejuodaodžiais pacientais;
- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos rizika:
- racekadotrilis (skiriamas viduriavimui gydyti);
- sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir gydant vėžį);
- sakubitrilas (teikiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui;

- linagliptinas, saksagliptinas, sitagliptinas, vildagliptinas ir kiti vaistai, priklausantys gliptinų klasei (vartojami cukriniam diabetui gydyti).

Angioedema

Pacientams, gydomiems AKF inhibitoriais, įskaitant perindoprilį, aprašyti angioedemos (tai sunki alerginė reakcija, kurios metu patinsta veidas, lūpos, liežuvis ar ryklė, tampa sunku ryti ar kvėpuoti) atvejai. Jie gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu. Jeigu Jums atsiranda šių simptomų, turėtumėte nutraukti Viacoram vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat skaitykite 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Viacoram vartoti nerekomenduojama. Jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, vaisto vartoti negalima, nes šiuo periodu vartojamas vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui. Žr. skyrių „Nėštumas“.

Jeigu Jūs vartojate Viacoram, apie tai turėtumėte pasakyti gydytojui arba medicinos personalui šiais atvejais:

- Jums ruošiamasi atlikti bendrąją neįtraukiančią ir (arba) didelę operaciją;
- Jūs neseniai viduriavote ar vėmėte;
- bus atliekama MTL aferezė (tai yra tam tikros rūšies cholesterolio pašalinimo aparatu iš Jūsų kraujo procedūra);
- Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, kad susilpnėtų alergija bičių ar vapsvų nuodams.

Vaikams ir paaugliams

Viacoram negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Viacoram

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti Viacoram su:

- ličiu (taikomu manijai ar depresijai gydyti);
- estramustinu (vartojamu gydant vėžį);
- kalį tausojančiais diuretikais (pvz., triamterenu, amiloridu), kalio papildais arba druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinas, vaistas, skirtas skystinti kraujui ir užkirsti kelią krešulių susidarymui, trimetoprimas ir kotrimoksazolas, kuris dar vadinamas trimetoprino ir sulfametoksazolo deriniu ir vartojamas infekcijoms gydyti) ir ciklosporinu – imunitetą slopinančiu vaistu, vartojamu užkirsti kelią transplantuoto organo atmetimui;
- aliskirenu (taikomu aukštam kraujo spaudimui mažinti) (taip pat skaitykite informaciją, pateiktą skyriuose „Viacoram vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- angiotenzino II receptorių blokatoriais (AIIRB) (taikomais aukštam kraujo spaudimui mažinti) (pvz., valsartanu, telmisartanu, irbesartanu ir kt.);
- dantrolenu (infuzuojamu) (taikomu raumenų sustingimui gydyti esant tokioms ligoms kaip išsėtinė sklerozė arba esant piktybinei hipertermijai neįtraukiančios metu, kuri pasireiškia tokiais simptomais kaip labai aukštas karščiavimas ir raumenų sustingimas);
- sakubitrilą ir valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „Viacoram vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
-

Gydymą Viacoram gali paveikti kiti vaistai. Būtinai pasakykite gydytojui, kad vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, nes Jums gali prireikti ypatingos priežiūros:

- kiti vaistai nuo aukšto kraujospūdžio, įskaitant diuretikus (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį);
- vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) ar siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) skausmui malšinti arba aspirinas didelėmis dozėmis;
- vaistai cukriniam diabetui gydyti (pvz., insulinas, gliptinai);
- vaistai psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir kt., gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai preparatai, imipramino tipo antidepresantai, neuroleptikai);
- imunosupresantai (vaistai, kurie susilpnina organizmo gynybos mechanizmą), taikomi autoimuniniams sutrikimams gydyti arba po transplantacijos (pvz., ciklosporinas, takrolimas);
- alopurinolis (podagrai gydyti);
- prokainamidas (neritmiškiems širdies susitraukimams gydyti);
- kraujagysles plečiantys vaistai, įskaitant nitratus;
- eferdrinas, noradrenalinas ar adrenalinas (vaistai, vartojami žemam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti);
- baklofenas, taikomas raumenų sustingimui mažinti sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė;
- kai kurie antibiotikai, tokie kaip rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- antiepilepsiniai vaistai, tokie kaip karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, fosfenitoinas, primidonas;
- itrakonazolas, ketokonazolas (vaistai, kuriais gydomos grybelinės infekcijos);
- alfa adrenoblokatoriai, vartojami padidėjusiai prostatai gydyti, tokie kaip prazosinas, alfuzozinas, doksazosinas, tamsulozinas, terazozinas;
- amifostinas (sustabdantis ar sumažinantis nepageidaujamą poveikį, kurį sukėlė kiti vaistai ar spindulinė terapija, taikoma vėžiui gydyti);
- kortikosteroidai (vartojami gydyti įvairiems sveikatos sutrikimams, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą);
- aukso druskos, ypač švirkščiamos į veną (taikomos reumatoidinio artrito simptomams gydyti);
- ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazės inhibitoriai, skirti ŽIV gydyti);
- kalį tausojantys preparatai, taikomi širdies nepakankamumui gydyti, – eplerenonas ir spironolaktonas, skiriami 12,5–50 mg per parą;
- jonažolės (*Hypericum perforatum* – vaistažolė, skirta depresijai gydyti).

Viacoram vartojimas su maistu ir gėrimais

Žiūrėkite 3 skyrių.

Žmonės, kurie vartoja Viacoram, neturėtų vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje, kuri gali sukelti nenuspėjamą Viacoram kraujo spaudimą mažinančio poveikio padidėjimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), apie tai pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastoti arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir vietoje Viacoram

skirs kitą vaistinį preparatą. Viacoram yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Nustatyta, kad nedidelis kiekis amlodipino patenka į motinos pieną. Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Viacoram vartoti draudžiama žindančioms motinoms. Jei motina nori žindyti kūdikį, gydytojas gali skirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Viacoram gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu nuo tablečių negaluate, svaigsta galva, jaučiatės silpnai ar pavargę, skauda galvą, nevairuokite ar nevaldykite mechanizmų ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Viacoram sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Viacoram

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletė vieną kartą per parą kasdien.

Jeigu Jūs turite vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą, gydytojas gali Jums patarti išgerti po vieną Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletę kas antrą dieną, pradėjus gydymą.

Priklausomai nuo to, koks yra Jūsų atsakas į gydymą, gydytojas po vieno mėnesio gali nuspręsti padidinti Jūsų vartojamo Viacoram dozę iki Viacoram 7 mg / 5 mg vieną kartą per parą, jeigu to reikia.

Viena Viacoram 7 mg / 5 mg tabletė vieną kartą per parą yra didžiausia rekomenduojama dozė aukštam kraujo spaudimui sureguliuoti.

Pageidautina, kad vaistą vartotumėte kasdien tuo pačiu metu, ryte, prieš valgį.

Neviršykite Jums skirtos dozės.

Viacoram paprastai skiriamas pacientams, kurie jau vartoja perindoprilį ir amlodipiną skirtingomis tabletėmis.

Ką daryti pavartojus per didelę Viacoram dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į artimiausią skubios medicininės pagalbos skyrių arba savo gydytoją. Perdozavus Jums tikriausiai sumažės kraujospūdis, todėl Jūs galite jausti galvos svaigimą arba nualpti. Jeigu taip atsitiktų, būtų geriau atsigulti ir pakelti kojas aukštin.

Pamiršus pavartoti Viacoram

Svarbu, kad vaistą išgertumėte kasdien, nes reguliarus gydymas yra veiksmingesnis. Tačiau jeigu užmiršote išgerti Viacoram, kitą dozę išgerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Viacoram

Kadangi paprastai gydymas Viacoram trunka iki gyvenimo pabaigos, Jūs turėtumėte pasikalbėti su savo gydytoju prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš čia išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, kurie gali būti rimti, iš karto nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- staigus švokštimas kvėpuojant, skausmas krūtinėje, dusulys, sunkumas kvėpuoti (bronchų spazmas) (nedažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- akių vokų, veido ar lūpų patinimas (nedažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- liežuvio ir gerklų tinimas, kuris apsunkina kvėpavimą (angioedema) (nedažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvių odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežėjimą (daugiaformė raudonė) (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių), pūšlių ant odos atsiradimą, odos lupimąsi ir tinimą (eksfoliacinis dermatitas) (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių), gleivinių uždegimą (Stivenso ir Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas) (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių), toksinę epidermio nekrolizę (dažnis nežinomas) arba kitas alergines reakcijas (nedažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- stiprus svaigulys ar alpimas dėl žemo kraujo spaudimo (dažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių);
- rankų ar kojų silpnumas ar sunkumas kalbėti – tai gali būti insulto požymis (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių);
- širdies priepuolis, krūtinės ląstos skausmas (angina) (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių), neįprastai greitas ar nenormalus širdies plakimas (dažnas – gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių);
- kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, lydimą stipraus negalavimo pojūčio (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių);
- odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retas – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių).

Toliau pateiktas **šalutinis poveikis** aprašytas pacientams, gydytiems Viacoram. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš čia išvardytų simptomų, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją:

- dažni (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių): apsvaigimas, kosulys, patinimas (skysčių susilaikymas);
- nedažni šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių): didelė kalio koncentracija kraujyje (hiperkalemija), dėl kurios gali pradėti neritmiškai plakti širdis; didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija), nuovargis.

Toliau pateiktas **šalutinis poveikis** aprašytas pacientams vartojant perindoprilį ar amlodipiną ir (arba) nebuvo pastebėtas vartojant Viacorą arba vartojant perindoprilį ar amlodipiną jų dažnis buvo daug didesnis. Šie šalutinio poveikio simptomai gali pasireikšti ir vartojant Viacorą. Jeigu kuris nors iš jų Jus vargina, turite **kreiptis į gydytoją**:

- Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): patinimas (skysčių susilaikymas).
- Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje), pakitęs skonio pojūtis, galūnių sustingimas ar dilgčiojimo pojūtis galūnėse, galvos sukimasis, regėjimo sutrikimai (įskaitant vaizdo susidvigubinimą), spengimas ausyse, širdies plakimo pojūtis, kraujo priplūdimas į veidą, dusulys, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, tuštinimosi pokyčiai, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, niežėjimas, odos išbėrimas, odos paraudimas, niežulys, kulkšnių patinimas, raumenų mėšlungis, nuovargis, silpnumas.
- Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): kai kurių baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas (eozinofilija), maža natrio koncentracija kraujyje (hiponatremija), žema cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija), greiti nuotaikos pokyčiai, nerimas, nemiga, depresija, miego sutrikimai, nualpimas, skausmo pojūčio netekimas, drebulys, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), sloga (užsikimšusi arba „bėganti“ nosis), burnos džiūvimas, sustiprėjęs prakaitavimas, plaukų slinkimas, paraudusios odos plotai, odos spalvos pakitimai, pūslelių grupių formavimasis odoje, jautrus reagavimas į šviesą, nugaros skausmas, raumenų ar sąnarių skausmas, šlapinimosi sutrikimas, padidėjęs poreikis šlapintis naktimis, padidėjęs šlapinimosi kartų skaičius, inkstų veiklos sutrikimas, impotencija, vyrų krūtų diskomfortas arba padidėjimas, krūtinės ląstos skausmas, prasta bendra savijauta, skausmas, svorio padidėjimas arba sumažėjimas, šlapalo koncentracijos padidėjimas kraujyje, kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje, nugriuvimas, karščiavimas.
- Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių): sumišimas, žvynelinės pasunkėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujo serume, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.
- Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių): kraujo rodiklių pokyčiai, pavyzdžiui, mažesnis baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, mažesnis hemoglobino kiekis, mažesnis kraujo plokštelių skaičius, padidėjęs raumenų tempimas, nervų sutrikimai, dėl kurių gali atsirasti silpnumas, dilgčiojimas arba galūnių nutirpimas, eozinofilinė pneumonija (retas plaučių uždegimo tipas), dantenų patinimas, pilvo pūtimas (gastritas), odos pageltimas (gelta), ūminis inkstų nepakankamumas.
- Dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti, remiantis turimais duomenimis). Drebulys, nelankstumas, veidas tarsi kaukė, lėti judesiai ir nesubalansuota eiseną veikant kojas, rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulis ir skausmas (Reino fenomenas).
-

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo, gali atsirasti vartojant AKF inhibitorius. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Viacoram

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius Viacoram būtina suvartoti: talpyklės su 10 tablečių – per 10 dienų, talpyklės su 28 ar 30 tablečių – per 30 dienų, talpyklės su 50 tablečių – per 50 dienų ir talpyklės su 100 tablečių – per 90 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Viacoram sudėtis

- Veikliosios medžiagos: perindoprilio argininas ir amlodipinas.


Vienoje Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletėje yra 2,378 mg perindoprilio, atitinkančio 3,5 mg perindoprilio arginino, ir 3,4675 mg amlodipino besilato, atitinkančio 2,5 mg amlodipino.

Vienoje Viacoram 7 mg / 5 mg tabletėje yra 4,756 mg perindoprilio, atitinkančio 7 mg perindoprilio arginino, ir 6,935 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, magnio stearatas (E470B), mikrokristalinė celiuliozė (E460), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551).

Viacoram išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletės yra baltos, apvalios 5 mm skersmens tabletės.

Viacoram 7 mg / 5 mg tabletės yra baltos, apvalios 6 mm skersmens tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta .

Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg tabletės ir Viacoram 7 mg / 5 mg tabletės tiekiamos pakuotėmis po 10, 28, 30, 60 (2 talpyklės su 30 tablečių), 84 (3 talpyklės su 28 tabletėmis) 90 (3 talpyklės su 30 tablečių), 100 (2 talpyklės su 50 tablečių), 100 ar 500 (5 talpyklės su 100 tablečių) tablečių.

Sausinamasis gelis yra talpyklių kamščiuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojai

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Airija

arba

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

arba

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SERVIER PHARMA”
Konstitucijos prospektas 7
09308 Vilnius, Lietuva
Telefonas +370 (5) 2 63 86 28

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas pavadinimais:

Austrija	Viacoram, Tabletten
Belgija	Coveram, comprimé
Bulgarija	Prestarium Co start, таблетки
Kroatija	Viacoram, tablete
Kipras	Viacoram, δισκία
Čekija	Prestalia, tablety
Danija	Viacoram
Estija	Viacoram
Prancūzija	Amplival, comprimé
Vokietija	Viacoram, Tabletten
Graikija	Viacoram, δισκία
Vengrija	Viacoram tabletta
Airija	Viacoram, tablet
Italija	Viacoram, compresse
Latvija	Viacoram, tabletes
Lietuva	Viacoram, tabletės
Liuksemburgas	Coveram, comprimé
Nyderlandai	Viacoram, tabletten
Lenkija	Co-Prestarium Initio
Rumunija	Viacoram, comprimate

Slovakija	Prestance Initio, tablety
Slovėnija	Viacoram tablete
Ispanija	Viacoram comprimidos

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-26.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.