

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dipperam, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane
Dipperam, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Dipperam, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Amlodipinum + Valsartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dipperam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipperam
3. Jak stosować lek Dipperam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dipperam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dipperam i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Dipperam zawierają dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- ♦ **Amlodypina** należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Powstrzymuje transport jonów wapnia do komórek ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- ♦ **Walsartan** należy do grupy substancji nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą skurcz naczyń krwionośnych, zwiększając w ten sposób ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.

Obie substancje czynne zapobiegają skurczowi naczyń krwionośnych. W wyniku tego naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Lek Dipperam stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipperam

Kiedy nie stosować leku Dipperam

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na inne leki z grupy antagonistów wapnia. Objawami uczulenia może być świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Dipperam.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia dróg żółciowych, takie jak marskość żółciowa lub zastój żółci.

- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również nie należy przyjmować leku Dipperam - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać odpowiedniej ilości krwi do komórek ciała).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca w wyniku zawału mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Dipperam i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dipperam należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty lub biegunkę)
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- pacjentowi przeszczepiono nerkę lub pacjent ma zwężenie tętnic nerkowych
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nadnerczy, tzw. pierwotny hiperaldosteronizm
- pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał mięśnia sercowego.
Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących rozpoczynania leczenia, lekarz może również kontrolować czynność nerek pacjenta.
- pacjent ma zwężenie zastawek serca (tzw. stenoza aortalna lub mitralna) lub nieprawidłowe pogrubienie mięśnia sercowego (tzw. kardiomiopatia przerostowa zawężająca)
- przyjmowanie innych leków (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny) spowodowało u pacjenta wystąpienie obrzęku, zwłaszcza twarzy i gardła. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Dipperam i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy już nigdy więcej stosować leku Dipperam.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Dipperam”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku Dipperam.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Dipperam u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Dipperam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie stosowania jednego z leków. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Dipperam” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (diuretyki, leki zwiększające ilość wytwarzanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas i inne substancje zwiększające stężenie potasu we krwi;
- niektóre leki przeciwbólowe, tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (inhibitory COX-2) - lekarz może również kontrolować czynność

nerek;

- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca;
- glicerolu triazotan („nitrogliceryna”) i inne azotany lub inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- antybiotyki (tj. ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (lek podawany w infuzji w przypadku znaczących zaburzeń temperatury ciała);
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna).

Dipperam z jedzeniem i piciem

Podczas przyjmowania leku Dipperam nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia we krwi jednej z substancji czynnych – amlodypiny. Skutkiem tego może być nieprzewidywalne nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze leku Dipperam.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Dipperam przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Dipperam. Nie zaleca się stosowania leku Dipperam we wczesnym okresie ciąży (pierwsze 3 miesiące) oraz nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Dipperam w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Dipperam może powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, które wymagają skupienia uwagi, jeśli nie jest znana reakcja na lek.

3. Jak stosować lek Dipperam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Dipperam to 1 tabletkę na dobę.

- Lek najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.
- Lek Dipperam można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Nie należy przyjmować leku Dipperam razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Stosowanie leku Dipperam u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych)

Lekarz zachowa ostrożność podczas zwiększania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dipperam

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Dipperam lub zażycia tabletek przez inną osobę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Dipperam

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dipperam

Przerwanie stosowania leku Dipperam może spowodować zaostrzenie choroby. Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy mogą być ciężkie i mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

Takie działania występują rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób).

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- reakcja alergiczna z takimi objawami, jak wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze (odczucie omdlewania, oszołomienia)

Inne możliwe działania niepożądane leku Dipperam

Częste (mogą występować u mniej niż u 1 na 10 osób):

- objawy przypominające grypę
- niedrożność nosa, ból gardła i dyskomfort podczas połykania
- ból głowy
- obrzęk ramion, rąk, nóg, okolicy kostek lub stóp
- zmęczenie
- osłabienie
- zaczerwienienie skóry i odczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi

Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- nudności i ból brzucha
- suchość w jamie ustnej
- senność, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- odczucie wirowania
- przyspieszona czynność serca, w tym kołatanie serca
- zawroty głowy podczas wstawania
- kaszel
- biegunka
- zaparcie
- wysypka, zaczerwienienie skóry

- obrzęk stawów, ból pleców
- ból stawów

Rzadkie (mogą występować u mniej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie niepokoju
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach)
- omdlenie
- wydalanie zwiększonej objętości moczu lub odczucie nagłego parcia na pęcherz
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- odczucie ciężkości
- niskie ciśnienie tętnicze z takimi objawami, jak zawroty głowy, oszołomienie
- nasilone pocenie się
- wysypka na skórze całego ciała
- świąd
- kurcze mięśni

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest znacznie nasilony, należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu tylko amlodypiny lub tylko walsartanu, których nie obserwowano po zastosowaniu leku Dipperam lub które występowały częściej niż po zastosowaniu leku Dipperam:

Amlodypina

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca
- zapalenie trzustki, które może wywołać silny, promieniujący do pleców ból w nadbrzuszu z bardzo złym samopoczuciem.

Zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek działanie jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli utrzymuje się ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

zawroty głowy, senność, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy, obrzęk okolicy kostek (obrzęk), ból brzucha, nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, brak odczuwania bólu, zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, dzwonięcie w uszach, niskie ciśnienie tętnicze, kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), niestrawność, wymioty, utrata włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, przebarwienie skóry, zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, niemożność osiągnięcia wzwodu, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból mięśni, kurcze mięśni, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

spłątanie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do nietypowego powstawania siniaków lub łatwego krwawienia, zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), obrzęk dziąseł, wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka), zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (stwierdzone w wynikach niektórych badań), zwiększone napięcie mięśniowe, zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, nadwrażliwość na światło, zaburzenia złożone obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.

Walsartan

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej w wyniku zakażenia, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków, duże stężenie potasu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, pogorszenie czynności nerek i ciężkie zaburzenia czynności nerek, obrzęk, głównie twarzy i gardła, ból mięśni, wysypka, fioletowoczerwone plamy, gorączka, świąd, reakcja alergiczna, powstawanie pęcherzy na skórze (objaw choroby nazywanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dipperam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku w razie stwierdzenia widocznych oznak jego zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dipperam

- Substancjami czynnymi są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu) i walsartan.
Każda tabletką powlekana o mocy 5 mg + 80 mg zawiera 5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu.
Każda tabletką powlekana o mocy 5 mg + 160 mg zawiera 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.
Każda tabletką powlekana o mocy 10 mg + 160 mg zawiera 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki to:

Tabletki powlekane 5 mg+80 mg i 5 mg+160 mg: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza typ 2910 (3 mPa.s), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 4000, talk.

Tabletki powlekane 10 mg+160 mg: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza typ 2910 (3 mPa.s), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 4000, talk.

Jak wygląda lek Dipperam i co zawiera opakowanie

Dipperam, 5 mg + 80 mg

Ciemnożółte, okrągłe tabletki powlekane o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „NV” na drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: średnica 8,2 mm.

Dipperam, 5 mg + 160 mg

Ciemnożółte, owalne tabletki powlekane o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „ECE” na drugiej stronie, Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (szerokość) x 5,7 mm (długość).

Dipperam, 10 mg + 160 mg

Jasnożółte, owalne tabletki powlekane o skośnych brzegach, z napisem „NVR” na jednej stronie i „UIC” na drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (szerokość) x 5,7 mm (długość).

Wielkość opakowań: 7, 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764,
08013 Barcelona, Hiszpania

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022

Logo Sandoz