

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

perindopril-erbumin/indapamid/amlodipin

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lopridam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lopridam užívat
3. Jak se přípravek Lopridam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lopridam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lopridam a k čemu se používá**

Přípravek Lopridam je kombinací tří léčivých látek: perindoprilu, indapamidu a amlodipinu. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Přípravek Lopridam je používán k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak je již kontrolován kombinací perindopril/indapamid a amlodipinem, užívaných ve stejné dávce.

Každá z léčivých látek snižuje krevní tlak a společně kontrolují Váš krevní tlak:

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE. Působí tím, že rozšiřují cévy, čímž je pro Vaše srdce snadnější pumpovat přes ně krev.

Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných vápníkovými antagonisty. U pacientů s vysokým krevním tlakem tato léčivá látka působí tím, že uvolňuje krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lopridam užívat

### Neužívejte přípravek Lopridam:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE, na indapamid, jakékoli další sulfonamidy, na amlodipin nebo na jiné blokátory vápníkových kanálů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste zaznamenal(a) příznaky, jako je sípání, otok obličeje nebo jazyka, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky související s předchozí léčbou ACE inhibitory nebo jestliže jste tyto příznaky měl(a) za jakýchkoli dalších okolností (stav nazývaný angioedém),
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku),
- jestliže máte diabetes (cukrovku) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji pro Vás může být přípravek Lopridam nevhodný,
- jestliže máte nízkou nebo vysokou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažné zadržování vody, dýchací obtíže),
- jestliže trpíte zúžením hlavní cévy vedoucí ze srdce (stenóza aorty) nebo kardiogenním šokem (stav, kdy srdce není schopno čerpat dostatečné množství krve do těla),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu,
- pokud máte závažně nízký krevní tlak (hypotenze),
- pokud jste těhotná déle než tři měsíce (je však lepší se vyhnout užívání přípravku Lopridam i v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“),
- jestliže kojíte.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lopridam se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů:

- stenóza aorty (zúžení hlavní krevní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofická kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu) nebo stenóza renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- nedávný srdeční infarkt,
- srdeční selhání nebo jakékoli jiné problémy se srdcem,
- problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- závažně zvýšený krevní tlak (hypertenzní krize),
- onemocnění jater,
- onemocnění kolagenu (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- ateroskleróza (kornatění tepen),
- hyperparatyreóza (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- dna,
- diabetes (cukrovka),
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, je totiž třeba se vyvarovat jejich současnému užívání s přípravkem Lopridam,
- jestliže jste starší osoba a Vaše dávka potřebuje zvýšit,

- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Lopridam. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku,
- jestliže jste měl(a) fotosenzitivní reakce,
- jestliže máte závažnou alergickou reakci s rychlým podkožním otokem v místech jako obličej, rty, ústa, jazyk nebo hrdlo, který může zapříčinit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém). Tyto příznaky se mohou objevit kdykoliv během léčby. Jestliže se u Vás tyto příznaky objeví, přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře. Viz také bod 4.
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus a další léky patřící do skupiny mTOR inhibitorů),
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- jestliže jste černošského původu, můžete totiž mít vyšší riziko vzniku angioedému, a tento lék může být méně účinný při snižování krevního tlaku oproti pacientům nečernošského původu,
- jestliže jste pacientem na hemodialýze, dialyzovaným membránami s vysokým tokem,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lopridam“.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Lopridam se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Lopridam, máte též informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál:

- jestliže se máte podrobit anestezii a/nebo chirurgickému zákroku,
- jestliže jste nedávno trpěl(a) průjmem nebo zvracením, nebo jste dehydratovaný(á),
- jestliže podstupujete dialýzu nebo se máte podrobit aferéze LDL (odstraňování cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- jestliže se máte podrobit desenzibilizační léčbě pro snížení účinků přecitlivělosti na bodnutí včelou nebo vosou,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látka, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),

Sportovci mají vědět o tom, že přípravek Lopridam obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Lopridam není učen k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lopridam**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Lopridam nemáte užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese),

- aliskirenem (lék používaný k léčbě hypertenze), jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo problémy s ledvinami,
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory angiotenzinového receptoru,
- kombinací sakubitril/valsartan – používané k léčbě dlouhotrvajícího (chronického) srdečního selhání u dospělých pacientů (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lopridam“).

Léčba přípravkem Lopridam může ovlivnit nebo být ovlivněna jinými léky. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo učinil jiná opatření:

- jiné léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátorů receptoru pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskirenu (viz informace v bodech „Neužívejte přípravek Lopridam“ a „Upozornění a opatření“),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg a 50 mg za den,
- anestetika,
- jodované kontrastní činidlo,
- moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotika: léky používané k léčbě infekcí),
- metadon (používaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- mizolastin, terfenadin nebo astemizol (antihistaminika proti senné rýmě nebo alergiím),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů),
- imunosupresiva, jako je takrolimus (používaný k řízení imunitní odpovědi Vašeho těla, umožňující Vašemu tělu přijmout transplantovaný orgán),
- injekčně podávané zlato (používané k léčbě revmatoidní polyartritidy (zánětlivé onemocnění více kloubů)),
- léky k léčbě rakoviny,
- halofantrin (požívaný k léčbě některých druhů malárie),
- pentamidin (používaný k léčbě pneumonie (zánět plic)),
- vinkamin (používaný k léčbě příznaků poruch paměti u starších osob, včetně ztráty paměti),
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris (onemocnění srdce)),
- sultoprid (k léčbě psychóz),
- léky používané kvůli problémům se srdečním rytmem (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě žaludečních a trávicích problémů),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti vyskytující se při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčbě diabetu, jako je inzulin, metformin nebo gliptiny (např. vildagliptin),
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační laxativa (léky stimulující vyprazdňování střev, např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. aspirinu),
- injekční amfotericin B (k léčbě závažných mykotických (plísňových) onemocnění),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),

- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky patřící do třídy tzv. mTOR inhibitorů). Viz bod „Upozornění a opatření“;
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- ketokonazol, itraconazol (léky proti plísním),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika – k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- *hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná),
- verapamil, diltiazem (léky na srdce),
- dantrolen (infuze pro závažné abnormality tělesné teploty),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu).

### **Přípravek Lopridam s jídlem a pitím**

Pacienti užívající přípravek Lopridam nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruit a grapefruitová šťáva mohou totiž zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Lopridam na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Váš lékař Vám obvykle doporučí vysazení přípravku Lopridam dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Lopridam.

Přípravek Lopridam se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

#### Kojení

Pokud kojíte, nesmíte přípravek Lopridam užívat.

Informujte ihned svého lékaře, jestliže kojíte nebo se chystáte kojit.

Navštivte ihned svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lopridam může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud po užití tablet cítíte nevolnost, závrať nebo ospalost, nebo Vás bolí hlava, neřídte a neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

### **Přípravek Lopridam obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Lopridam užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Váš lékař se může rozhodnout změnit režim dávkování, jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.

Spolkněte tabletu a zapijte ji sklenicí vody, nejlépe ráno a před jídlem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lopridam, než jste měl(a)**

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktuje svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Užití příliš mnoha tablet může způsobit, že Váš krevní tlak bude nízký nebo dokonce nebezpečně nízký. Můžete se cítit na omdlení, závrativě nebo slabě. Pokud je pokles krevního tlaku příliš vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Lopridam, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lopridam**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Lopridam, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lopridam**

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, máte se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem. Váš stav se může vrátit, jestliže přestanete tento přípravek užívat dříve, než Vám bude doporučeno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:**

- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok očních víček, tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které způsobují velké obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silné závratě nebo mdloby kvůli nízkému krevnímu tlaku (časté) (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- kardiovaskulární poruchy – nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti a zádech, vyvolané fyzickou námahou), srdeční infarkt (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný život ohrožující srdeční tep (Torsade de Pointes) (není známo) (četnost z dostupných údajů nelze určit),
- závažné kožní reakce včetně kožní vyrážky, která často začíná červenými svědivými skvrnami na tváři, rukou nebo nohou (erythema multiforme), intenzivní kožní vyrážka, kopřivka, zčervenání kůže celého těla, těžké svědění, puchýře, loupání a otoky kůže, záněty sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s mluvením, které by mohly být příznaky možné mozkové mrtvice (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad a být doprovázen celkovým pocitem nepohody (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), což může být projev hepatitidy (zánět jater) (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),

- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (není známo) (četnost z dostupných údajů nelze určit).

#### Další možné nežádoucí účinky:

Jelikož je přípravek Lopridam kombinací tří účinných látek, jsou hlášeny nežádoucí účinky spojené buď s užitím kombinace perindopril/indapamid, nebo s užitím amlodipinu.

#### **Nežádoucí účinky spojené s užitím kombinace perindoprilu/indapamidu**

##### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kožní reakce u pacientů náchylných k alergickým a astmatickým reakcím,
- bolest hlavy,
- závrať,
- vertigo (závrať),
- mravenčení,
- poruchy zraku,
- zvonění v uších (tinitus),
- kašel, pocit zkráceného dechu (dušnost),
- pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení), bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie nebo zažívací potíže, průjem, zácpa,
- kožní reakce, jako je vyrážka, svědění,
- svalové křeče,
- pocit slabosti.

##### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- výkyvy nálady,
- poruchy spánku,
- deprese,
- kopřivka,
- červené fleky na kůži (purpura),
- puchýře,
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- pocení,
- nadbytek eozinofilů (typ bílých krvinek),
- změna laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku v krvi vratná po vysazení léku, nízká hladina sodíku v krvi,
- somnolence (spavost),
- mdloby,
- uvědomění si vlastního bušení srdce (palpitace),
- rychlý srdeční tep (tachykardie),
- velmi nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u diabetických pacientů (pacientů s cukrovkou),
- zánět krevních cév (vaskulitida),
- sucho v ústech,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivní reakce),
- bolesti kloubů (artralgie),
- bolesti svalů (myalgie),
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- periferní edém (otok okrajových částí těla např. nohou nebo rukou),
- horečka,
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi,
- pád.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu),
- zčervenání,
- zhoršení psoriázy (lupénky),
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- akutní selhání ledvin,
- změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu,
- únava.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení,
- snížený počet bílých krvinek,
- snížení počtu červených krvinek (anémie),
- nižší hladina hemoglobinu,
- vysoká hladina vápníku v krvi,
- abnormální funkce jater,
- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic),
- ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu (rinitida).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální výsledky měření EKG srdce,
- změny laboratorních hodnot: nízké hladiny draslíku, vysoké hladiny kyseliny močové a vysoké hladiny cukru v krvi,
- krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění,
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)),
- pokud trpíte systémovým lupus erythematodes (typ kolagenního onemocnění), mohou se příznaky zhoršit,
- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Může dojít k poruchám krve, ledvin, jater či slinivky a změnám v laboratorních hodnotách (krevních testech). Může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování Vašeho stavu.

### **Nežádoucí účinky spojené s užitím amlodipinu**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zadržování tekutin (edém).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit zkráceného dechu,
- bolest hlavy, závratě, spavost (zvláště na začátku léčby),
- pocit tlukotu srdce (palpitace), návaly horka,
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea),
- pozměněné střevní pohyby, průjem, zácpa, poruchy trávení,
- únava, pocit slabosti,
- poruchy zraku, dvojité vidění,
- svalové křeče,
- otoky kotníků.



**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost,
- třes, chuťové abnormality, mdloby,
- pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách, ztráta vnímání bolesti,
- zvonění v uších (tinitus),
- nepravidelný srdeční tep,
- ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu (rinitida),
- kašel,
- sucho v ústech, nevolnost (zvracení),
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění, vyrážka, červené skvrny na kůži (purpura), změna barvy kůže, kopřivka,
- porucha při močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, potíže nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest, celkový pocit nemoci,
- bolesti kloubů nebo svalů, bolesti zad, bolest na hrudi,
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zmatenost.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížený počet bílých krvinek,
- snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení,
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie),
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost,
- otoky dásní,
- nadmutí břicha (gastritida),
- zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšené hladiny jaterních enzymů,
- zvýšené napětí svalů,
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na tváři, rukou nebo nohou (erythema multiforme),
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou,
- změna vzhledu kůže po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření (fotosenzitivní reakce).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- třes, rigidní (ztuhlý) postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lopridam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lopridam obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-erbumin, indapamid a amlodipin-besilát.

Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 4 mg perindopril-erbuminu (odpovídající 3,338 mg peridoprilu), 1,25 mg indapamidu a 5 mg amlodipinu jako amlodipin-besilát.

Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 4 mg perindopril-erbuminu (odpovídající 3,338 mg peridoprilu), 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipinu jako amlodipin-besilát.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 8 mg perindopril-erbuminu (odpovídající 6,676 mg peridoprilu), 2,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipinu jako amlodipin-besilát.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 8 mg perindopril-erbuminu (odpovídající 6,676 mg peridoprilu), 2,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipinu jako amlodipin-besilát.

- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, třída PH-112; bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý; červený oxid železitý (E172); sodná sůl kroskarmelosy; koloidní bezvodý oxid křemičitý; magnesium-stearát.

### Jak přípravek Lopridam vypadá a co obsahuje toto balení

Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg tablety: Tmavě růžové mramorované kulaté tablety o průměru 7 mm s vyraženým označením „4 1.25 5“ na jedné straně.

Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg tablety: Růžové mramorované kulaté tablety o průměru 9,4 mm s vyraženým označením „4 1.25 10“ na jedné straně.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg tablety: Světle růžové mramorované kulaté tablety o průměru 9,4 mm s vyraženým označením „8 2.5 5“ na jedné straně.

Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg tablety: Tmavě růžové mramorované kulaté tablety o průměru 9,4 mm s vyraženým označením „8 2.5 10“ na jedné straně.

Přípravek Lopridam je dostupný v OPA/Al/PVC/Al blistrech.

Velikost balení: 30, 60, 90 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Приндал
Česká republika, Itálie, Slovenská republika	Lopridam

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 12. 2022.**