

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletes
Viacoram 7 mg/5 mg tabletes
Perindopriļi argininum/amlodipinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Viacoram un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Viacoram lietošanas
3. Kā lietot Viacoram
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Viacoram
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Viacoram un kādam nolūkam to lieto

Viacoram ir divu aktīvo vielu, proti, perindopriļa un amlodipīna, kombinācija. Abas minētās vielas palīdz kontrolēt augstu asinsspiedienu.

Perindopriļis ir AKE (angiotensīnu konvertējošā enzīma) inhibitors. Amlodipīns ir kalcija antagonists (kas pieder zāļu grupai, ko sauc par dihidropiridīniem). Tie kopīgi darbojas, paplašinot un atslābinot asinsvadus, lai pa tiem vieglāk varētu plūst asinis un lai sirdij būtu vieglāk nodrošināt labu asins plūsmu.

Viacoram lieto augsta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Viacoram lietošanas

Nelietojiet Viacoram šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret perindopriļu vai kādu citu AKE inhibitoru, pret amlodipīnu vai kādu citu kalcija antagonistu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir bijuši tādi simptomi kā sāpoša elpošana, sejas vai mēles tūska, intensīva nieze vai smagi ādas izsitumi iepriekšējās AKE inhibitoru terapijas laikā vai ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim šādi simptomi ir bijuši jebkādos citos apstākļos (tādu stāvokli dēvē par angioedēmu);
- ja Jums ir sašaurināts aortas vārstulis (aortas stenoze) vai kardiogēns šoks (stāvoklis, kad sirds nespēj apgādāt ķermeni ar pietiekamu daudzumu asiņu);
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens (hipotensija);
- ja Jums ir sirds mazspēja pēc sirdslēkmes;
- ja Jums vairāk nekā 3 mēnešus ir grūtniecība (arī grūtniecības sākumā ir labāk izvairīties no Viacoram lietošanas — skatīt punktu par grūtniecību);

- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar asinsspiedienu pazeminošām zālēm, kuru sastāvā ir aliskirēns;
- ja Jums tiek veikta dialīze vai cita veida asins filtrācija. Atkarībā no izmantotās iekārtas Viacoram Jums var nebūt piemērots;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi, kad ir samazināta asins plūsma uz nierēm (nieru artēriju stenoze);
- ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitriļu/valsartānu, zāles sirds mazspējas ārstēšanai, jo ir palielināts angioedēmas risks (ātrs pietūkums zem ādas rīkles rajonā) (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un “Citas zāles un Viacoram”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Viacoram lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir hipertrofiska kardiomiopātija (sirds muskuļa slimība);
- ja Jums ir sirds mazspēja;
- ja Jums ir izteikti paaugstināts asinsspiediens (hipertensīvā krīze);
- ja Jums ir jebkādi citi ar sirdi saistīti traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (arī veikta nieres pārstādīšana);
- ja Jums ir patoloģiski paaugstināts hormona aldosterona līmenis asinīs (primārs aldosternisms);
- ja Jums ir kolagēna asinsvadu slimība (saistaudu slimība), piemēram, sistēmiska sarkanā vilkēde vai sklerodermija;
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir jāievēro diēta vai ierobežotu sāls daudzumu vai ja Jūs lietojat kāliju saturošus sāļus aizvītiņus (liela nozīme ir sabalansētam kālija līmenim asinīs);
- ja esat gados vecāks cilvēks un Jums jāpalielina deva;
- ja Jūs lietojat jebkuras no tālāk minētajām zālēm augsta asinsspiediena ārstēšanai:
 - o “angiotensīna II receptoru blokatori” (ARB, tiek dēvēti arī ar sartāniem, piemēram, valsartāns, telmisartāns, irbesartāns), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - o aliskirēns.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbību, asinsspiedienu un elektrolītu (piem., kālija) daudzumu serumā.

Skatīt arī informāciju sadaļā “Nelietojiet Viacoram šādos gadījumos”;

- ja Jūs esat melnādainais, jo Jums var būt palielināts angioedēmas risks un šīs zāles Jums var pazemināt asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā pacientiem, kas nav melnādainie,
- ja Jūs lietojat jebkuras no tālāk minētajām zālēm, ir palielināts angioedēmas risks:
 - racekadotriļi (lieto caurejas ārstēšanai);
 - sirolīms, everolīms, temsirolīms un citas zāles, kas pieder mTor inhibitoru klasei (tās lieto, lai novērstu transplantētu orgānu atgrūšanu, un vēža ārstēšanai);
 - sakubitriļi (pieejams fiksētās devas kombinācijā ar valsartānu), ko lieto ilgstošas sirds mazspējas ārstēšanai,
 - linagliptīns, saksagliptīns, sitagliptīns, vildagliptīns un citas zāles, kas pieder pie tā dēvēto gliptīnu klases (lieto diabēta ārstēšanai).

Angioedēma:

Pacientiem, kas ārstēti ar AKE inhibitoriem, arī perindopriļu, ir novērota angioedēma (smaga alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūsku, kas saistīta ar apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu). Tā var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā. Ja Jums rodas tādi simptomi, Jums jāpārtrauc lietot Viacoram un nekavējoties jāvērsas pie ārsta. Skatīt arī 4. punktu.

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Viacoram neiesaka lietot grūtniecības sākuma posmā, un to nedrīkst lietot, kad grūtniecība ilgusi vairāk nekā 3 mēnešus, jo, lietots šajā laikā, tas var nodarīt lielu kaitējumu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

Viacoram lietošanas laikā Jums arī jāinformē savs ārsts vai medicīniskais personāls:

- ja Jums ir plānota vispārējā anestēzija un/vai apjomīga ķirurģiska operācija;
- ja Jums ir nesen bijusi caureja vai vemšana;
- ja Jums ir jāveic ZBL aferēze (holesterīna izvadīšana no asinīm, izmantojot īpašu ierīci);
- ja Jums plānota desensibilizācijas terapija, lai mazinātu alerģiju pret bišu vai lapseņu dzēlieniem.

Bērni un pusaudži

Viacoram nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Viacoram

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jāizvairās lietot Viacoram kopā ar:

- litiju (ko lieto depresijas ārstēšanai);
- estramustīnu (izmanto vēža ārstēšanā);
- kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem (piem., triamterēns, amilorīds), kāliju saturošiem uztura bagātinātājiem vai kāliju saturošiem sāls aizvietotājiem, citas zāles, kas var palielināt kālija līmeni Jūsu organismā (piemēram, heparīns, zāles asins šķidrināšanai, lai novērstu trombu veidošanos, trimetoprims un ko-trimoksazols, ko pazīst arī kā trimetoprīmu/sulfametoksazolu (infekciju ārstēšanai) un ciklosporīns, imūnsupresants, ko lieto, lai novērstu orgānu transplantāta atgrūšanu;
- aliskirēnu (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; skatīt arī informāciju zem virsraksta “Nelietojiet Viacoram šādos gadījumos” un “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- angiotensīna II receptoru blokatoriem (ARB; lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; piem., valsartāns, telmisartāns, irbesartāns u.c.);
- dantrolēnu (infūzija; lieto muskuļu stīvuma novēršanai noteiktu slimību, piemēram, multiplās sklerozes, gadījumā vai ļaundabīgas hipertermijas ārstēšanai anestēzijas laikā, kad simptomi ir izteikti drudzis un muskuļu stīvums);
- sakubitrils/valsartāns (lieto ilgstošas sirds mazspējas ārstēšanai). Skatīt punktus „Nelietojiet Viacoram šādos gadījumos” un “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Ārstēšanu ar Viacoram var ietekmēt citas zāles. Noteikti pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm, jo var būt nepieciešama īpaša piesardzība:

- citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, arī diurētiskie līdzekļi (zāles, kas palielina urīna daudzumu, kas veidojas nierēs);
- zāles, kuras visbiežāk lieto caurejas ārstēšanai (racekadotrils) vai lai novērstu transplantētu orgānu atgrūšanu (sirolims, everolims, temsirolims un citas zāles, kas pieder mTor inhibitoru klasei). Skatīt arī informāciju sadaļā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (piem., ibuprofēns) pret sāpēm vai aspirīns lielās devās;
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (piem., insulīns, gliptīni);
- zāles psihisku traucējumu, piemēram, depresijas, trauksmes, šizofrēnijas u.c. traucējumu, ārstēšanai (piem., tricikliskie antidepresanti, antipsihotiskie līdzekļi, imipramīnam līdzīgie antidepresanti, neiroleptiski līdzekļi);
- imūnsupresanti (zāles, kas mazina organisma aizsargspējas), ko lieto autoimūnu traucējumu ārstēšanai vai pēc orgāna pārstādīšanas operācijas (piem., ciklosporīns, takrolims);
- allopurinols (podagras ārstēšanai);
- prokaīnamīds (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai);

- vazodilatatori, arī nitrāti (līdzekļi, kas paplašina asinsvadus);
- efedrīns, noradrenalīns vai adrenalīns (zāles, ko lieto zema asinsspiediena, šoka vai astmas ārstēšanai),
- baklofēns, ko lieto muskuļu stīvuma novēršanai noteiktu slimību, piemēram, multiplās sklerozes, gadījumā;
- dažas antibiotikas, piemēram, rifampicīns, eirtromicīns, klaritromicīns (lieto baktēriju izraisītas infekcijas ārstēšanai);
- pretepilepsijas līdzekļi, piemēram, karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, fosfenitoīns, primidons;
- itrakonazols, ketokonazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- alfa blokatori, ko lieto palielināta priekšdziedzera ārstēšanai, piemēram, prazosīns, alfuzosīns, doksazosīns, tamsulosīns, terazosīns;
- amifostīns (ko lieto citu zāļu vai staru terapijas, ko izmanto vēža ārstēšanai, izraisītu blakusparādību novēršanai vai mazināšanai);
- kortikosteroīdi (ko lieto, lai ārstētu dažādus stāvokļus, tostarp smagu astmu un reimatoīdo artrītu);
- zelta sāļi, īpaši intravenozas ievadīšanas gadījumā (lieto reimatoīdā artrīta simptomu ārstēšanai);
- ritonavīrs, indinavīrs, nelfinavīrs (tā dēvētie proteāzes inhibitori, ko izmanto HIV ārstēšanā);
- kāliju aizturošas zāles, kuras izmanto sirds mazspējas ārstēšanā: eplerenons un spironolaktons devās no 12,5 mg līdz 50 mg dienā;
- *Hypericum perforatum* (divšķautņu asinszāle, augu izcelsmes zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Viacoram kopā ar uzturu un dzērienu

Skatīt 3. punktu.

Cilvēki, kuri lieto Viacoram, nedrīkst lietot uzturā greipfrūtu sulu un greipfrūtus. Tas ir tādēļ, ka greipfrūti un greipfrūtu sula var izraisīt aktīvās vielas amlodipīna koncentrācijas asinīs paaugstināšanos, kas var izraisīt neparedzamu Viacoram asinsspiedienu pazeminošās iedarbības pastiprināšanos.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt lietot Viacoram pirms grūtniecības iestāšanās vai, tiklīdz būsit uzzinājusi par grūtniecības iestāšanos, Viacoram vietā ieteiks Jums lietot citas zāles. Viacoram neiesaka lietot grūtniecības sākumā, un to nedrīkst lietot, kad grūtniecība ilgusi vairāk nekā 3 mēnešus, jo, lietots pēc trešā grūtniecības mēneša, tas var nodarīt lielu kaitējumu bērnam.

Barošana ar krūti

Konstatēts, ka amlodipīns izdalās mātes pienā nelielā daudzumā. Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties sākt to darīt. Viacoram neiesaka lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var izvēlēties Jums cita veida terapiju, it īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Viacoram var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja tablešu ietekmē Jūs jūtaties slims, vājš, apreibis vai noguris vai izjūtat galvassāpes, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Viacoram satur laktozes monohidrātu

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Viacoram

Vienmēr lietojiet Viacoram tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Viacoram deva ir 3,5 mg/2,5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts ārstēšanas sākumā var ieteikt Jums lietot vienu Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tableti katru otro dienu.

Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu ārsts pēc viena mēneša var lemt palielināt devu līdz Viacoram 7 mg/5 mg vienu reizi dienā, ja nepieciešams.

Viena Viacoram 7 mg/5 mg tablete vienu reizi dienā ir maksimālā ieteicamā deva augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Tableti vēlams lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā, no rīta pirms ēšanas.

Nedrīkst pārsniegt parakstīto devu.

Ja esat lietojis Viacoram vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, sazinieties ar tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu vai nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Visticamāk, pārdzēšanas gadījumā var rasties zems asinsspiediens, kura dēļ iespējams reibonis vai ģībonis. Tādā gadījumā var palīdzēt atgulšanās un kāju pacelšana.

Pārmērīgs šķidrums var uzkrāties plaušās (plaušu tūska), izraisot elpas trūkumu, kas var attīstīties 24-48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Ja esat aizmirsis lietot Viacoram

Svarīgi lietot zāles katru dienu, jo regulāra terapija darbojas labāk. Taču, ja esat aizmirsis vienu Viacoram devu, lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Viacoram

Tā kā ārstēšana ar Viacoram parasti turpinās visu mūžu, pirms tablešu lietošanas pārtraukšanas jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties vērsieties pie ārsta, ja Jums rodas kāda no šādām blakusparādībām, kas var būt nopietnas:

- pēkšņa sēcoša elpošana, sāpes krūškurvī, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana (bronhospazma) (retāk — var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums (retāk — var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- mēles un rīkles pietūkums, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu (angioedēma) (retāk — var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- smagas ādas reakcijas, arī intensīvi izsitumi uz ādas, nātrene, ādas piesārtums pa visu ķermeni, stipra nieze (*erythema multiforme*) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), tulznas uz ādas, ādas lobīšanās un ādas pietūkums (eksfoliatīvais dermatīts) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), gļotādu iekaisums (Stīvensa-Džonsona sindroms) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), toksiska epidermāla nekrolīze (nav zināmi) vai citas alergiskas reakcijas (retāk — var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- stiprs reibonis vai ģibonis zema asinsspiediena dēļ (bieži — var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- roku vai kāju vājums vai runas traucējumi, kas var būt iespējama insulta pazīmes (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- sirdslēkme, sāpes krūškurvī (stenokardija) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), neparasti ātrs vai savāds pulss (bieži — var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var izraisīt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada ļoti slikta pašsajūta (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- ādas vai acu dzelte, kas var būt hepatīta pazīme (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

Saistībā ar Viacoram ziņots par šādām **blakusparādībām**. Ja jebkura no tām Jums rada problēmas, Jums **jāsazinās ar ārstu**:

- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): noreibuma sajūta, klepus, tūska (šķidrums aizture).
- Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): augsts kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt sirds ritma traucējumus (hiperkaliēmija), pārmērīgi augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija), nogurums.

Par tālāk minētajām **blakusparādībām** ziņots saistībā ar perindopriļa vai amlodipīna lietošanu, bet, lietojot Viacoram, tās vai nu nav novērotas, vai arī novērotas retāk. Šīs blakusparādības var rasties arī Viacoram lietošanas gadījumā. Ja jebkura no tām Jums rada problēmas, Jums **jāsazinās ar ārstu**:

- Ļoti bieža blakusparādība (var rasties vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem): tūska (šķidrums aizture).
- Biežas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 10 cilvēkiem): galvassāpes, miegainība (īpaši ārstēšanas sākumā), izmainīta garšas sajūta, roku vai kāju notirpums vai tirpšana, “galvas griešanās” sajūta, redzes traucējumi (arī redzes dubultošanās), troksnis ausīs (sajūta, ka ausīs skan trokšņi), sirdsklauves (sajūtam sirdspuksti), pietvīkums, elpas trūkums (dispnoja), vēdersāpes, slikta dūša, vemšana, dispepsija vai gremošanas traucējumi, vēdera izejas izmaiņas, aizcietējums, caureja, nieze, ādas izsitumi, ādas piesārtums, nieze, potīšu tūska, muskuļu krampji, nogurums, vājums.
- Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): palielināts noteikta veida leikocītu skaits (eozinofilija), zems nātrijs līmenis asinīs (hiponatriēmija), zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), garastāvokļa svārstības, trauksmes sajūta, bezmiegs, depresija, miega traucējumi, sinkope, sāpju sajūtas zudums, trīce, vaskulīts (asinsvadu iekaisums), rinīts (aizlikts vai tekošs deguns), sausa mute, pastiprināta svīšana, matu izkrišana, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas pārmaiņas, tulznu sakopojumu veidošanās uz ādas, jutīgums pret gaismu, muguras sāpes, muskuļu vai locītavu sāpes, urinēšanas traucējumi, pastiprināta nepieciešamība urinēt naktī, biežāka urinēšana, nieru

darbības traucējumi, impotence, diskomforta sajūta krūtīs vai krūšu piebriešana vīriešiem, sāpes krūškurvī, slikta pašsajūta, sāpes, ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās, palielināts urīnvielas daudzums asinīs, palielināts kreatinīna daudzums asinīs, kritieni, drudzis.

- Retas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 1000 cilvēkiem): akūta nieru mazspēja, stāvokļa, ko sauc par SIADH (neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija) simptomi: tumšs urīns, slikta dūša vai vemšana, muskuļu krampji, apmulsums un lēkmes, samazināta urīna izdalīšanās vai tā neizdalīšanās, psoriāzes pasliktināšanās, augsta bilirubīna koncentrācija serumā, paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija.
- Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 10 000 cilvēkiem): asins raksturlielumu izmaiņas, piemēram, mazāks leikocītu un eritrocītu skaits, zemāks hemoglobīna līmenis, mazāks trombocītu skaits, palielināts muskuļu sasprindzinājums, nervu traucējumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšanu vai notirpumu, eozinofiliska pneimonija (rets pneimonijas veids), smaganu pietūkums, vēdera pūšanās (gastrīts), ādas dzelte.
- Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): trīce, stīva stāja, maskai līdzīga seja, lēnas kustības un šļūcoša, nestabila gaita, roku vai kāju pirkstu krāsas pārmaiņas, nejutīgums un sāpes (Reino sindroms).

Ja Jums ir šie simptomi, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Viacoram

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP” un tablešu trauciņa pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas Viacoram jāizlieto 10 dienu laikā (trauciņi ar 10 tabletēm), 30 dienu laikā (trauciņi ar 28 vai 30 tabletēm), 50 dienu laikā (trauciņi ar 50 tabletēm) vai 90 dienu laikā (trauciņi ar 100 tabletēm).

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija


Ko Viacoram satur:

- Aktīvās vielas ir perindoprila arginīns un amlodipīns.
Viena Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablete satur 2,378 mg perindoprila, kas atbilst 3,5 mg perindoprila arginīna, un 3,4675 mg amlodipīna besilāta, kas atbilst 2,5 mg amlodipīna.
Viena Viacoram 7 mg/5 mg tablete satur 4,756 mg perindoprila, kas atbilst 7 mg perindoprila arginīna, un 6,935 mg amlodipīna besilāta, kas atbilst 5 mg amlodipīna.

- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E470B), mikrokristāliskā celuloze (E460), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551).

Viacoram ārējais izskats un iepakojums:

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletes ir baltas, apaļas tabletes, diametrs 5 mm.

Viacoram 7 mg/5 mg tabletes ir baltas, apaļas tabletes, diametrs 6 mm, vienā pusē iespiests simbols .

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg un Viacoram 7 mg/5 mg tabletes pieejamas iepakojumos, kas satur 10, 28, 30, 60 (2 trauciņi pa 30 tabletēm), 84 (3 trauciņi pa 28 tabletēm), 90 (3 trauciņi pa 30 tabletēm), 100 (2 trauciņi pa 50 tabletēm), 100 vai 500 tablešu (5 trauciņi pa 100 tabletēm).

Tablešu trauciņiem aizbāznī ir iestrādāts desikants.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Francija

Ražotājs:

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

un

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Francija

un

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

un

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Site 3: H-9900, Körmend
Mátyás király u. 65. – Ungārija

Šīs zāles reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	Prestarium Co start, таблетки
Kipra	Viacoram, δισκία

Dānija	Viacoram
Francija	Amplival, comprimé
Vācija	Viacoram, Tabletten
Grieķija	Viacoram, δισκία
Īrija	Viacoram, tablet
Itālija	Viacoram, compresse
Latvija	Viacoram, tabletes
Lietuva	Viacoram, tabletės
Nīderlande	Viacoram, tabletten
Polija	Co-Prestarium Initio
Slovākija	Prestance Initio, tablety
Slovēnija	Viacoram tablete
Spānija	Viacoram comprimidos

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2022

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv