

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dipperam 5 mg/80 mg filmom obložene tablete
Dipperam 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Dipperam 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

amlodipin (u obliku amlodipinbesilata)/valsartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dipperam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati
3. Kako uzimati Dipperam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dipperam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dipperam i za što se koristi

Dipperam tablete sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu amlodipin i valsartan. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka.

- **Amlodipin** pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stijenu krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile.
- **Valsartan** pripada skupini tvari koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni tlak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.

To znači da oba ova lijeka pomažu u sprječavanju sužavanja krvnih žila. Rezultat toga je opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog tlaka.

Dipperam se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih osoba čiji krvni tlak nije dovoljno kontroliran samo amlodipinom ili samo valsartanom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipperam

Nemojte uzimati Dipperam:

- ako ste **alergični na amlodipin** ili na **bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala**. To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili teškoće pri disanju.
- ako ste **alergični na valsartan** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Dipperam.
- ako imate **teške probleme s jetrom** ili **probleme sa žuču**, poput **bilijarne ciroze** ili **kolestaze**.
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca**. (Također je bolje izbjegavati Dipperam u ranoj trudnoći, vidjeti dio Trudnoća).
- ako imate **jako nizak krvni tlak** (hipotenzija).

- ako imate **suženje aortnog zaliska** (stenozna aorte) ili **kardiogeni šok** (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako patite od **zatajivanja srca nakon srčanog udara**.
- ako imate **šećernu bolest** ili **oštećenu bubrežnu funkciju** i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži **aliskiren**.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti Dipperam i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dipperam:

- ako ste bili bolesni (**povraćanje** ili **proljevanje**).
- ako imate probleme s **jetrom ili bubrežima**.
- ako Vam je **presaden bubreg** ili ako Vam je rečeno da **imate suženje bubrežnih arterija**.
- ako bolujete od stanja koje utječe na nadbubrežne žlijezde, a naziva se „primarni hiperaldosteronizam“.
- ako ste imali **zatajivanje srca ili ste doživjeli srčani udar**. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da **imate suženje srčanih zalistaka** (zvano „aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je **debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana** (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“).
- ako ste uočili **pojavu oticanja, osobito lica i grla**, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, **prekinite uzimati Dipperam i odmah se javite svom liječniku**.
Nemojte više nikad uzimati Dipperam.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - **ACE inhibitor** (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - **aliskiren**.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Dipperam“.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Dipperam.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Dipperam u djece i adolescenata se ne preporučuje (ispod 18 godina starosti).

Drugi lijekovi i Dipperam

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prekinuti uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na lijekove koji su niže navedeni:

- **ACE inhibitori** ili **aliskiren** (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Dipperam“ i „Upozorenja i mjere opreza“);
- **diuretici** (vrsta lijeka koja se naziva i „tablete za mokrenje“ koje povećavaju količinu mokraće koju proizvodite);
- **litij** (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije);
- **diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij i ostale tvari koje mogu povećati razinu kalija**;

- određene vrste **lijekova protiv bolova** koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Liječnik će Vam možda provjeriti i bubrežnu funkciju;
- **antikonvulzivni lijekovi** (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- **gospina trava**;
- **nitroglicerini i drugi nitrati**, ili drugi lijekovi koji se nazivaju „vazodilatatori“;
- **lijekovi za liječenje HIV infekcije/SIDA** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- **lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- **antibiotici** (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin);
- **verapamil, diltiazem** (lijekovi za srce);
- **simvastatin** (lijek koji se koristi za kontrolu visokih razina kolesterola);
- **dantrolen** (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature);
- **lijekovi koji se koriste kao zaštita od odbacivanja transplantata** (ciklosporin).

Dipperam s hranom, pićem i alkoholom

Bolesnici koji uzimaju Dipperam ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika mogu dovesti do povećanja razina djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati lijek Dipperam prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Dipperam. Dipperam se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva 3 mjeseca) te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin u malim količinama prelazi u majčino mlijeko. Dipperam se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. To može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lijek djelovati na Vas, nemojte voziti, upravljati strojevima ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju.

3. Kako uzimati Dipperam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

Uobičajena doza lijeka Dipperam je jedna tableta na dan.

- Savjetuje se uzimanje lijeka po mogućnosti svakoga dana u isto vrijeme.
- Progutajte tablete s čašom vode.
- Dipperam možete uzimati s hranom ili bez nje. Ne uzimajte Dipperam s grejpom ili sokom od grejpa.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može predložiti višu ili nižu dozu. Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Dipperam i starije osobe (starosti od 65 ili više godina)

Vaš liječnik treba oprezno postupati kod povećavanja doze.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Dipperam nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Dipperam, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se posavjetujte s liječnikom.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Dipperam

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Međutim, ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Dipperam

Prestanak liječenja lijekom Dipperam može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi liječnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje:

Nekoliko bolesnika je imalo ove ozbiljne nuspojave (*mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba*).

Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječnika:

- alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, svrbeža, oticanja lica ili usnica ili jezika, teškoće pri disanju, niski krvni tlak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost).

Ostale moguće nuspojave lijeka Dipperam:

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 osoba):

- influenza (gripa)
- začepljen nos, grlobolja i osjećaj nelagode pri gutanju
- glavobolja
- oticanje ruku, šaka, nogu, gležnjeva ili stopala
- umor
- astenija (slabost)
- crvenilo
- osjećaj topline u licu i/ili vratu.

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 osoba):

- omaglica
- mučnina i bol u trbuhu
- suha usta
- omamljenost, trnci ili obamrlost šaka ili stopala
- vrtoglavica
- ubrzani otkucaji srca, uključujući osjećaj lupanja srca
- omaglica kod ustajanja
- kašalj
- proljev;
- zatvor;
- kožni osip, crvenilo kože

- oticanje zglobova, bol u leđima
- bol u zglobovima.

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba):

- osjećaj tjeskobe
- zvonjava u ušima (tinitus)
- nesvjestica
- pojačano mokrenje ili pojačan nagon na mokrenje
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- osjećaj težine
- niski krvni tlak sa simptomima poput omaglice, omamljenosti
- pojačano znojenje
- kožni osip po čitavom tijelu
- svrbež
- grč mišića.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas pojavi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Prijavljene nuspojave s amlodipinom ili valsartanom primjenjenima samostalno ili uopće nisu opažene s lijekom Dipperam ili su opažene s većom učestalošću nego s lijekom Dipperam:

Amlodipin

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju.
- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica.
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju.
- teške kožne reakcije, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije.
- srčani udar, nepravilan rad srca.
- upalu gušterače, koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše.

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava stvara probleme ili ako one potraju dulje od jednog tjedna, obratite se svojem liječniku.

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

Omaglica, pospanost, palpitacije (svijest o radu Vašeg srca), crvenilo uz osjećaj vrućine, oticanje gležnjeva (edem), bol u trbuhu, mučnina.

Manje često (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, pospanost, drhtanje, poremećaji okusa, nesvjestica, gubitak osjećaja boli, poremećaji vida, oštećenje vida, zvonjava u ušima, niski krvni tlak, kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis), loša probava, povraćanje, ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbljiva koža, promjena boje kože, poremećaj mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca, bol, loše osjećanje, bol u mišićima, grčevi u mišićima, povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba):

Smetenost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba):

Smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica); povišen šećer u krvi (hiperglikemija), oticanje desni, nadutost u trbuhu (gastritis), nepravilna jetrena funkcija, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove, povećana napetost mišića, upala krvnih žila često s kožnim osipom, osjetljivost na svjetlost, poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja.

Valsartan**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

Smanjenje broja crvenih krvnih stanica, vrućica, grlobolja ili ranice u ustima zbog infekcija, spontano krvarenje ili stvaranje modrica, visoka razina kalija u krvi, poremećeni nalazi testova jetrene funkcije, smanjena funkcija bubrega i jako smanjena funkcija bubrega, oticanje uglavnom lica i grla, bol u mišićima, osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež, alergijska reakcija; stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis).

Ako osjetite bilo što od navedenog, odmah obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dipperam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Dipperam sadrži**

Djelatna tvar je amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i valsartan.

Svaka 5 mg/80 mg tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 80 mg valsartana.

Svaka 5 mg/160 mg tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 160 mg valsartana.

Svaka 10 mg/160 mg tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 160 mg valsartana.

Drugi sastojci su:

5 mg/80 mg i 5 mg/160 mg tablete: mikrokristalična celuloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid, (E172), makrogol 4000, talk.

10 mg/160 mg tableta: mikrokristalična celuloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid, (E172), crveni željezov oksid, (E172), makrogol 4000, talk.

Kako Dipperam izgleda i sadržaj pakiranja

Dipperam 5 mg/80 mg filmom obložene tablete su tamnožute i okrugle filmom obložene tablete, s kosim rubovima, s otisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani te „NV“ na drugoj strani.
Dimenzije: približno 8,20 mm.

Dipperam 5 mg/160 mg filmom obložene tablete su tamnožute i ovalne filmom obložene tablete, s kosim rubovima, s otisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani te „ECE“ na drugoj strani.
Dimenzije: približno 14,2 mm x 5,7 mm.

Dipperam 10 mg/160 mg filmom obložene tablete su svijetložute i ovalne filmom obložene tablete, s kosim rubovima, s otisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani te „UIC“ na drugoj strani.
Dimenzije: približno 14,2 mm x 5,7 mm.

Dipperam tablete su dostupne u pakiranjima od 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ili 280 filmom obloženih tableta i u višestrukom pakiranju od 4 kutije, od kojih svaka sadrži 70 filmom obloženih tableta ili 20 kutija, od kojih svaka sadrži 14 filmom obloženih tableta. Sva pakiranja su dostupna sa standardnim blisterima; pakiranja od 56, 98 i 280 filmom obloženih tableta su dodatno dostupna u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Njemačka.

Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013, Barcelona, Španjolska.

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italija.

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska	ДИПЕРАМ 5 mg/80 mg филмирани таблетки; ДИПЕРАМ 5 mg/160 mg филмирани таблетки; ДИПЕРАМ 10 mg/160 mg филмирани таблетки.
Estonija	Dipperam
Italija	Dipperam
Grčka	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Irska	Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/80 mg, Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/160 mg, Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Rowex 10 mg/160 mg, Filmcoated tablets
Latvija	Dipperam 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes Dipperam 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Dipperam 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Litva	Dipperam 5 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Dipperam 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Dipperam 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Dipperam, 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

	Dipperam, 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
	Dipperam, 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Dipperam, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane
	Dipperam, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane
	Dipperam, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Portugal	Amlodipina + Valsartan Sandoz
Rumunjska	Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
	Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
	Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
Slovenija	Dipperam 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete
	Dipperam 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete
	Dipperam 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.