

Příbalová informace: informace pro pacienta

Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg potahované tablety
Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg potahované tablety
Arplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg potahované tablety
Arplexam 10 mg/2,5 mg/10 mg potahované tablety
(perindoprilum argininum/indapamidum/amlodipinum)

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Arplexam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arplexam užívat
3. Jak se přípravek Arplexam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arplexam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arplexam a k čemu se používá

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

Pacienti, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin v samostatných tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Arplexam, která obsahuje všechny tři léčivé látky o stejné síle.

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

- Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tím, že rozšiřuje cévy, čímž je pro srdce snadnější pumpovat přes ně krev.
- Indapamid je diuretikum (které patří do skupiny léčiv nazývaných sulfonamidové deriváty s indolovým kruhem). Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.
- Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny) a působí tak, že rozšiřuje cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arplexam užívat

Neužívejte Arplexam

- jestliže jste alergický/á na perindopril nebo na další inhibitory ACE, indapamid nebo na další sulfonamidy, na amlodipin nebo na další dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal/a příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),

- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku v důsledku jaterního onemocnění),
- jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažná retence vody, dýchací obtíže),
- jestliže užíváte léky, které nejsou určeny k léčbě poruch srdečního rytmu, ale vyvolávají život ohrožující poruchy srdečního rytmu (torsades de pointes),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Arplexam nevhodný,
- jestliže trpíte středně závažným onemocněním ledvin (pro dávky přípravku Arplexam obsahující 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (doporučuje se však neužívat Arplexam ani na počátku těhotenství - viz bod týkající se těhotenství),
- jestliže kojíte,
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen/a přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Arplexam“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Arplexam se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- jestliže máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněním pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže máte podstoupit testy, jestli Vaše příštítná tělíčka pracují správně,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte dietu s omezeným přísunem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík (dobře vyvážená hladina draslíku je důležitá),
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Arplexam (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Arplexam“),
- jestliže jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- jestliže jste někdy měl/a fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- jestliže jste pacient černošského původu, můžete mít vyšší výskyt angioedému (otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání) a menší účinnost ve snižování krevního tlaku,
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte velmi mnoho kyselých látek v krvi, které mohou způsobit zvýšenou frekvenci dýchání,
- jestliže máte mozkovou oběhovou nedostatečnost (nízký krevní tlak v mozku),

- jestliže máte otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém), který se může objevit kdykoliv během léčby, ukončete okamžitě léčbu a kontaktujte přímo Vašeho lékaře,
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (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 Arplexam“.

Lékař Vás může odeslat na krevní testy ke kontrole, jestli nemáte nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Arplexam není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Arplexam, měl/a byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v následujících případech:

- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo operaci,
- jestliže jste nedávno měl/a průjem nebo zvracení nebo jste dehydrovaný/á (nedostatek tekutin v těle),
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z těla přístrojem),
- jestliže máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření, které vyžaduje injekci jódové kontrastní látky (látky, která zvyšuje viditelnost orgánů jako ledviny nebo žaludek pod rentgenovým zářením).

Děti a dospívající

Přípravek Arplexam by neměl být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Arplexam

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

Neužívejte aliskiren (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) pokud máte cukrovku nebo problémy s ledvinami.

Přípravek Arplexam byste neměl/a užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch jako mánie, manio- depresivní nemoc a opakovaná deprese),
- draslík šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol), označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- dandrolenem (infuze) používaný při závažných poruchách tělesné teploty během anestezie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),

- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Arplexam“ a „Upozornění a opatření“),
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru angiotenzinu.

Léčba přípravkem Arplexam může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval/a svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Arplexam“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotika: léky užívané k léčbě infekce),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- dofetilid, ibutilid, bretylium, cisaprid, difemamil, prokainamid, chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- verapamil, diltiazem (léky na srdeční choroby),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- rifampicin, erytromycin, klarithromycin (antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí),
- itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B podávané injekčně (léky proti plísňovým infekcím),
- allopurinol (k léčbě dny),
- mizolastin, terfenadin nebo astemizol (antihistaminika proti senné rýmě nebo alergiím),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy, a nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyseliny acetylsalicylové),
- imunosupresiva (léky užívané ke kontrole imunitní odpovědi Vašeho těla, k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánu k prevenci jejich odmítnutí např. cyklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy),
- halofantrin (lék používaný k léčbě určitých typů malárie),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- léky na cukrovku jako inzulin nebo metformin,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- léky používané k léčbě rakoviny,
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, imipraminová antidepresiva, neuroleptika),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie - zápalu plic),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- Třezalka tečkovaná,
- trimetoprim (k léčbě infekcí),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- nitroglycerin a další nitráty, nebo další vasodilatátory, které mohou více snížit krevní tlak.

Přípravek Arplexam s jídlem a pitím

Pacienti užívající přípravek Arplexam by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Arplexam 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).

Lékař vám doporučí vysazení přípravku Arplexam ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu.

Přípravek Arplexam není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo kojít začínáte. Arplexam není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozence nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Arplexam může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je Vám po tabletách nevolno, máte závrať nebo jste unavený/á, nebo máte bolesti hlavy, neříd'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře.

3. Jak se přípravek Arplexam užívá

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

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ráno před jídlem. Dávku, která je pro vás vhodná, určí lékař.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

Jestliže jste užil/a více přípravku Arplexam, než jste měl/a

Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu nebo až nebezpečnému poklesu krevního tlaku spojeným s nevolností, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, s oligurií (pokles tvorby moči než je normální), anurií (bez tvorby nebo nevylučování moči). Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, slabost nebo můžete omdlít. Pokud je pokles krevního tlaku velmi vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být studená a vlhká a můžete ztratit vědomí. Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Arplexam, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl/a užít Arplexam

Je důležité, abyste přípravek užíval/a každý den, neboť pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však tabletu zapomenete vzít, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat Arplexam

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, měl/a byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok očních víček, obličej nebo rtů (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok úst, jazyka nebo krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, zrudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- silná závrať nebo mdloba (časté) (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- srdeční záchvat (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), život ohrožující porucha srdečního rytmu (torsades de pointes) (není známo),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

- Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):
Edém (zadržování tekutiny).
- Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):
Bolest hlavy, závrať, palpitace (uvědomění si tlukotu srdce), zrudnutí, závrať s točením hlavy, pocit mravenčení v končetinách, zhoršení zraku, dvojitě vidění, tinitus (pocit hučení v uších), točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, změny chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa, změny ve vyprazdňování střeva), alergické reakce (jako kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, pocit únavy, slabost, ospalost, otok kotníků.
- Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):
Změny nálad, úzkost, deprese, poruchy spánku, třes, vyrážka, mdloby, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná a/nebo rychlá srdeční akce, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, purpura (červené skvrny na kůži), změna barvy kůže, svědění kůže, otok, bolest na hrudi, bolest kloubů nebo svalů, bolest zad, bolest, malátnost, problémy s ledvinami, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, neschopnost dosáhnout erekce (ztopoření), horečka nebo vysoká teplota, pocit nepohodlí nebo zvětšení prsu u mužů, zvýšená nebo snížená tělesná hmotnost, zvýšení počtu bílých krvinek, vysoká hladina draslíku v krvi, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi), nízká hladina sodíku v krvi, vaskulitida (zánět cév v kůži), reakce přecitlivělosti na světlo (změny vzhledu kůže) po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření, skupiny puchýřů na kůži, svědění rukou nebo plosek nohou, zvýšení hladiny kreatininu a močoviny v krvi, pád, sucho v ústech.
- Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):
Stav zmatenosti, změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, zhoršení lupénky.

- Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů):
Pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (což vyvolává snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), anemie (pokles počtu červených krvinek), angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou a kvůli problémům s krevním tokem k srdci), eosinofilní pneumonie (vzácná forma zápalu plic), závažné kožní reakce včetně vážné kožní vyrážky, zrudnutí kůže na celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou), krvácení, bolestivé nebo zvětšené dásně, porucha jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), závažné onemocnění ledvin, zežloutnutí kůže (žloutenka), nadýmání břicha (gastritida), porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znečítlivění, zvýšené svalové napětí, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápníku v krvi, cévní mozková příhoda pravděpodobně druhotná následkem příliš nízkého tlaku.
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Jaterní encefalopatie (onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním), abnormální EKG srdeční záznam, nízká hladina draslíku v krvi, pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematodes (druh kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení.
Krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění.
Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze.

Možné jsou změny laboratorních hodnot (krevní testy). Lékař bude muset provádět krevní testy ke kontrole Vašeho stavu.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon). Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Arplexam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Obal na tablety o obsahu 28 a 30 potahovaných tablet, doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní.

Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet, doba použitelnosti po prvním otevření je 100 dní.









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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Arplexam obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum, indapamidum a amlodipinum.
Jedna potahovaná tableta přípravku:
Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg obsahuje perindoprilum 3,395 mg, odpovídající perindoprilum argininum 5 mg, indapamidum 1,25 mg a amlodipini besilas 6,935 mg, odpovídající amlodipinum 5 mg.
Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg obsahuje perindoprilum 3,395 mg, odpovídající perindoprilum argininum 5 mg, indapamidum 1,25 mg a amlodipini besilas 13,870 mg, odpovídající amlodipinum 10 mg.
Arplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje perindoprilum 6,790 mg, odpovídající perindoprilum argininum 10 mg, indapamidum 2,5 mg a amlodipini besilas 6,935 mg, odpovídající amlodipinum 5 mg.
Arplexam 10 mg/2,5 mg/10 mg obsahuje perindoprilum 6,790 mg, odpovídající perindoprilum argininum 10 mg, indapamidum 2,5 mg a amlodipini besilas 13,870 mg, odpovídající amlodipinum 10 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
 - V jádru tablety: Uhličitán vápenatý se škrobem: uhličitán vápenatý 90 %, předbobtnalý kukuřičný škrob 10 %, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý škrob
 - V potahové vrstvě: Glycerol (E422), hypromelosa 6mPa.s (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171).

Jak Arplexam vypadá a co obsahuje toto balení

Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 9,75 mm dlouhá a 5,16 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.
Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 10,7 mm dlouhá a 5,66 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.
Arplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 11,5 mm dlouhá a 6,09 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.
Arplexam 10 mg/2,5 mg/10 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 12,2 mm dlouhá a 6,46 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v krabičkách obsahujících 10, 28, 30, 60 (2 obaly na tablety po 30 tabletách), 84 (3 obaly na tablety o obsahu 28 tablet), 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách), 100, 500 tablet (5 obalů na tablety po 100 tabletách).

Vysoušedlo je přítomno v uzávěru obalů na tablety.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci:

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

a

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francie

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b - Polsko

a

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Kőrmend, Mátyás király u.65
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	ARPLEXAM, Filmtabletten
Bulharsko	ARPLEXAM, филмирани таблетки
Česká republika	ARPLEXAM
Estonsko	ARPLEXAM
Řecko	ARPLEXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko	COVERCARD PLUS filmtabletták
Lotyšsko	ARPLEXAM, apvalkotās tabletes
Litva	ARPLEXAM, plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	ARPLEXAM, filmomhulde tabletten
Portugalsko	ARPLEXAM
Rumunsko	NORPLEXAM comprimate filmate
Slovenská republika	ARPLEXAM, filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 1. 2018**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz