NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg trde kapsule
argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin/bisoprololijev fumarat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Quadrixam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Quadrixam
3. Kako jemati zdravilo Quadrixam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Quadrixam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Quadrixam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Quadrixam je kombinacija štirih učinkovin: perindoprila, indapamida, amlodipina in bisoprolola v eni kapsuli. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

Zdravilo Quadrixam se uporablja za zdravljenje:
- odraslih bolnikov, ki že jemljejo perindopril, indapamid, amlodipin in bisoprolol v ločenih tabletah. Namesto perindoprila, indapamida ter amlodipina in bisoprolola v ločenih tabletah boste prejeli eno kapsulo zdravila Quadrixam, ki vsebuje štiri učinkovine v enaki jakosti kot doslej.

Vsaka učinkovina znižuje krvni tlak in skupaj z drugimi učinkovinami pripomore k uravnavanju krvnega tlaka:
- Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da razširi krvne žile, zato srce lažje črpa kri po njih.
- Indapamid je diuretik (spada v skupino zdravil, imenovanih derivati sulfonamida). Diuretiki povečajo količino urina, ki ga tvorijo ledvice. Vendar pa se indapamid razlikuje od drugih diuretikov, saj povzroči le rahlo povečanje količine proizvedenega urina.
- Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov (spada v skupino zdravil, imenovanih dihidropiridini). Deluje tako, da sprošča krvne žile, zato kri lažje prehaja skozi njih.
- Bisoprolol spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev beta. Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta upočasnijo srčni utrip in naredijo srce učinkovitejše pri črpanju krvi po telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Quadrixam

Ne jemljite zdravila Quadrixam
- če ste alergični na perindopril ali druge zaviralce ACE, indapamid ali druge sulfonamide, amlodipin ali druge dihidropiridine, bisoprolol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate akutno srčno popuščanje,

- imate poslabšanje srčnega popuščanja, ki zahteva bolnišnično zdravljenje,
- pri vas obstaja sum, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje vode, težave z dihanjem) ali nestabilno srčno popuščanje (po srčnem infarktu),
- imate določena srčna obolenja, ki povzročajo zelo počasen srčni utrip ali nepravilen srčni utrip, in niste imeli vstavljenega srčnega spodbujevalnika,
- imate počasen srčni utrip (manj kot 60 utripov/min pred začetkom terapije),
- imate zelo nizek krvni tlak (hipotenzija),
- imate kardiogeni šok (resno srčno bolezen, ki jo povzroča zelo nizek krvni tlak),
- imate hudo zoženje aortne srčne zaklopke (aortna stenoza),
- imate hudo astmo,
- imate hude težave s krvnim obtokom v okončinah (kot je Raynaudov sindrom), kar lahko povzroči mravljinčenje ali bledo ali modro obarvanje prstov na rokah in nogah,
- imate nezdravljen feokromocitom, ki je redek tumor nadledvične žleze,
- imate metabolno acidozo, stanje, pri katerem vaša kri vsebuje preveč kisline,
- prejemate dializo ali katero koli drugo vrsto filtracije krvi, saj odvisno od aparata, ki se uporablja, zdravilo Quadrixam morda ni primerno za vas,
- imate hudo bolezen ledvic in/ali stenozo ledvične arterije (stanje, pri katerem je oskrba ledvic s krvjo zmanjšana),
- imate zmerne težave z ledvicami (velja za naslednje odmerke zdravila Quadrixam: 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg in 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg),
- imate nizko raven kalija v krvi,
- če ste med predhodnim zdravljenjem z zaviralcem ACE imeli simptome, kot so piskajoče dihanje, otekanje obraza ali jezika, vključno s Quinckejevim edemom, močnim srbenjem ali hudimi kožnimi izpuščaji, ali če ste vi ali član vaše družine imeli te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano dedni angioedem),
- ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Quadrixam ni priporočljivo v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost),
- imate hudo bolezen jeter ali imate motnjo, imenovano jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroča bolezen jeter),
- imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo za srčno popuščanje, ker se poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na območju, kot je grlo) (glejte poglavji „Opozorila in previdnostni ukrepi“ in „Druga zdravila in zdravilo Quadrixam“).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Quadrixam se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:
- imate aortno in mitralno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki oskrbuje ledvice s krvjo),
- imate srčni blok prve stopnje (stanje, pri katerem so živčni signali do srca moteni, kar lahko povzroči, da občasno preskoči utrip ali nepravilno bije),
- imate nekatere bolezni srca, kot so motnje srčnega ritma ali huda bolečina v prsih v mirovanju (Prinzmetalova angina pektoris),
- imate srčno popuščanje,
- močno zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- imate blage/zmerne težave s krvnim obtokom v okončinah,
- imate aterosklerozo (otrdelost arterij), zlasti če imate ishemično bolezen srca ali cerebralno cirkulacijsko insuficienco (nizek krvni tlak v možganih),
- imate manj hudo astmo ali kronično pljučno bolezen,
- imate kolagensko bolezen (kožno boleznijo), kot sta sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- imate težave z ledvicami ali ste na dializi z membranami z visokim pretokom,
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- imate nenormalno zvišane ravni hormona, imenovanega aldosteron, v krvi (primarni aldosteronizem),

- morate opraviti preiskavo, da preverijo, kako delujejo vaše obščitnične žleze (te izločajo hormon, ki uravnava raven kalcija v krvi),
- imate težave z jetri,
- imate protin,
- imate sladkorno bolezen, saj lahko bisoprolol prikrije simptome nizkega krvnega sladkorja (npr. hiter srčni utrip, nepravilen srčni utrip),
- ste na strogem postu ali dieti,
- ste na dieti z omejenim vnosom soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- ste imeli fotosenzitivnostne reakcije,
- ste v preteklosti imeli luskast kožni izpuščaj (luskavico),
- imate motnje ščitnice,
- imate mišične motnje, vključno z mišičnimi bolečinami, občutljivostjo, šibkostjo ali krči,
- imate preveč kisline v krvi, kar lahko povzroči povečano hitrost dihanja,
- jemljete litij ali diuretike, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), saj se je treba njihovi sočasni uporabi z zdravilom Quadrixam izogibati (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Quadrixam“),
- ste starejši in potrebujete povečanje odmerka,
- če ste temnopolti, se pri vas lahko pogosteje pojavi angiodem in je lahko to zdravilo manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka,
- imate otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem), ki se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem – takoj prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z zdravnikom,
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (uporablja se za zdravljenje driske),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTor (uporabljajo se za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
  - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom), ki se uporablja za zdravljenje dolgotrajnega srčnega popuščanja,
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravilaiz skupine gliptinov (uporabljajo se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - „blokatorji receptorjev angiotenzina II“ (ARBs) (znani tudi kot sartani – na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), zlasti če imate težave z ledvicami, povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren.

Zdravnik lahko redno preverja delovanje vaših ledvic, krvni tlak in opravi krvne preiskave za preverjanje nizke ravni natrija ali kalija ali visoke ravni kalcija. Glejte tudi informacije pod naslovom „Ne jemljite zdravila Quadrixam“.

Ko jemljete zdravilo Quadrixam, morate o tem obvestiti tudi svojega zdravnika ali zdravstveno osebje:
- če vas čaka anestezija in/ali operacija,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali bruhate ali ste dehidrirani,
- če boste opravili dializo ali aferezo LDL (strojno odstranjevanje holesterola iz krvi),
- če boste imeli zdravljenje desenzibilizacije za zmanjšanje alergijske reakcije na pike čebel ali os,
- če boste opravili medicinsko preiskavo, ki obsega injiciranje jodiranega kontrastnega sredstva (snov, zaradi katere so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni na rentgenski sliki),
- če opažate poslabšanje vida ali bolečine v očeh, saj lahko gre za simptome kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali zvišanje tlaka v očesu, ki se lahko pojavi v nekaj urah do tednih po začetku jemanju zdravila Quadrixam in lahko povzroči trajno izgubo vida, če se ne zdravi. Če ste kdaj imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, saj ste lahko izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj tega stanja.

Športniki
Športniki morajo upoštevati, da ta zdravilo Quadrixam vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitivno reakcijo pri dopinških testih.

Otroci in mladostniki
Zdravila Quadrixam se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Quadrixam
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če imate sladkorno bolezen ali težave z ledvicami, ne jemljite zdravila Quadrixam skupaj z aliskirenom (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

Izogibati se morate uporabi zdravila Quadrixam z:
- litijem (uporablja se za zdravljenje nekaterih motenj duševnega zdravja, kot so manija, manična depresivna bolezen in ponavljajoča se depresija),
- zdravili, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, triamteren, amilorid), kalijevimi dodatki ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, ali drugimi zdravili, ki lahko zvišajo raven kalija v telesu (kot je heparin, zdravilo za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, znana tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb),
- dantrolenom (infuzija), ki se uporablja tudi za zdravljenje maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo zelo visoko vročino in mišično togost),
- estramustinom (uporablja se pri zdravljenju raka),
- zdravili, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTor) (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“),
- sakubitrilom/valsartanom (uporablja se za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja) (glejte poglavji „Ne jemljite zdravila Quadrixam“ in „Opozorila in previdnostni ukrepi“),
- nekaterimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pektoris ali nerednega srčnega utripa (kalcijevi antagonisti, kot sta verapamil in diltiazem),
- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci angiotenzinske konvertaze, blokatorji receptorjev angiotenzina II in tako imenovani centralno delujoči antihipertenzivi, kot je klonidin in drugi (metildopa, moksonidin, rilmenidin); vendar ne prenehajte jemati teh zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom,
- drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega ali nenormalnega srčnega utripa (antiaritmiki skupine I: kinidin, hidrokinidin, prokainamid, dizopiramid; lidokain, fenitoin; flekainid, propafenon).

Na zdravljenje z zdravilom Quadrixam lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe. Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj bo morda potrebna posebna previdnost:
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, aliskiren (glejte tudi informacije v poglavjih „Ne jemljite zdravila Quadrixam“ in „Opozorila in previdnostni ukrepi“) ali diuretike (zdravila, ki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah), antagoniste kalcija tipa dihidropiridina, kot sta nifedipin in felodipin,
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan,
- nekatera zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom (nepravilen ali nenormalen srčni utrip): antiaritmiki razreda III (npr. amjodaron, dofetilid, ibutilid, bretilij, sotalol, digitalis) in druge snovi:
  - metadon (za zdravljenje odvisnosti),
  - prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma)
  - bepridil (za zdravljenje angine pektoris),
  - cisaprid, difemanil (za zdravljenje želodčnih in prebavnih motenj),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje akutnih težav s srcem ali astme (simpatikomimetiki, kot so izoprenalin, noradrenalin, adrenalin, dobutamin ali efedrin),

- digoksin ali drugi srčni glikozidi (za zdravljenje težav s srcem),
- nitroglicerin in drugi nitrati ali drugi vazodilatatorji, ki lahko dodatno znižajo krvni tlak,
- meflokin (uporablja se za preprečevanje ali zdravljenje malarije),
- anestetiki (na primer med kirurškim posegom),
- jodirano kontrastno sredstvo,
- antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin sparfloksacin, moksifloksacin),
- protiglivična zdravila (itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B v obliki injekcije),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- antihistaminiki, ki se uporabljajo za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, terfenadin ali astemizol),
- kortikosteroidi, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih bolezni, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom, in nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen ali diklofenak), ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja ali visokih odmerkov salicilatov (npr. acetilsalicilna kislina (snov, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature ter za preprečevanje strjevanja krvi)),
- imunosupresivi (zdravila, ki se uporabljajo za nadzor imunskega odziva vašega telesa) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po kirurškem posegu za presaditev (npr. ciklosporin, takrolimus),
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni),
- soli zlata, zlasti pri intravenskem dajanju (uporabljajo se za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa),
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje določenih vrst malarije),
- baklofen, ki se uporablja za zdravljenje togosti mišic pri boleznih, kot je multipla skleroza,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin in gliptini,
- kalcij, vključno z dodatki kalcija,
- stimulativna odvajala (npr. sena),
- zdravila za zdravljenje raka,
- vinkamin (uporablja se za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših, vključno z izgubo spomina),
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo na primer za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni ali glavkoma (parasimpatikomimetična zdravila, kot sta takrin ali karbahol),
- zdravila za zdravljenje depresije: triciklični antidepresivi, imipraminu podobni antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (razen zaviralcev MAO-B),
- zdravila za zdravljenje motenj duševnega zdravja, kot so anksioznost, shizofrenija (npr. antipsihotiki, nevroleptiki, kot so fenotiazini, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (barbiturati, kot je fenobarbital),
- pentamidin (uporablja se za zdravljenje pljučnice),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tako imenovani zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka),
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo lokalno (kot so kapljice za oko s timololom za zdravljenje glavkoma),
- simvastatin,
- moksizilit, ki se uporablja za zdravljenje težav s krvnim obtokom, kot je Raynaudov sindrom.

Quadrixam skupaj s hrano in pijačo
Osebe, ki jemljejo zdravilo Quadrixam, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivke. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč zvišata raven učinkovine amlodipin v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Quadrixam na znižanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

<u>Nosečnost</u>

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Quadrixam, preden zanosite ali takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da jemljete drugo zdravilo namesto zdravila Quadrixam. Zdravila Quadrixam ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje
Povejte zdravniku, če dojite ali boste začeli dojiti. Zdravilo Quadrixam ni priporočljivo za matere, ki dojijo, zdravnik pa lahko za vas izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Quadrixam lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če vam je zaradi tega zdravila slabo, ste omotični, utrujeni ali vas boli glava, ne vozite in ne upravljajte strojev in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Quadrixam vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

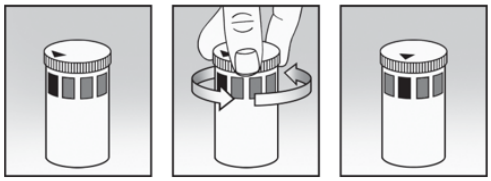
3. Kako jemati zdravilo Quadrixam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil pravilen odmerek za vas. Priporočeni odmerek je običajno ena kapsula na dan. Kapsulo pogoltnite s kozarcem vode, najbolje zjutraj pred obrokom.

Odmerek pri bolnikih s težavami z jetri in/ali ledvicami
Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter ali blago okvaro delovanja ledvic običajno ni potrebna prilagoditev odmerka. Bolniki z zmerno okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 30–60 ml/min) tega zdravila ne smejo jemati v odmerkih 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg in 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg. Bolniki s hudo okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) ne smejo jemati tega zdravila.

Na tulcu tik pod pokrovčkom s kazalnikom se nahaja tedenski koledar. Ko vzamete tableto za ta dan (slika 1), preprosto znova namestite pokrovček (slika 2), tako da ga poravnate na naslednji dan v tednu (slika 3), kar vas opomni, da ste zdravilo že vzeli.



Slika 1 Slika 2 Slika 3

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Quadrixam, kot bi smeli
Če ste vzeli več kapsul, kot vam je bilo predpisano, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje prevelikega števila kapsul lahko povzroči znižanje krvnega tlaka ali celo nevarno znižanje krvnega tlaka, ki je včasih povezano s siljenjem na bruhanje, bruhanjem, krči, omotico, zaspanostjo, duševno zmedenostjo, oligurijo (odvajanje manj urina, kot je običajno), anurijo (brez nastajanja ali odvajanja urina). Morda se boste počutili omotično, omedlevično ali šibko. Lahko se pojavijo hude težave z dihanjem, tresenje (zaradi znižanega krvnega sladkorja) in upočasnjen srčni utrip. Če je padec krvnega tlaka dovolj hud, lahko pride do šoka. Vaša koža bo morda hladna in vlažna in lahko izgubite zavest.
Presežek tekočine se lahko kopiči v pljučih (pljučni edem), kar povzroči težko dihanje, ki se lahko razvije do 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila Quadrixam, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Quadrixam
Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pozabite vzeti odmerek zdravila Quadrixam, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Quadrixam
Ker je zdravljenje visokega krvnega tlaka običajno vseživljenjsko, se morate pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

Ne prenehajte jemati zdravila Quadrixam in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, saj lahko to povzroči hudo zvišanje krvnega tlaka in hudo poslabšanje bolezni srca.
Če razmišljate o prekinitvi zdravljenja je priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka posameznih sestavin, saj lahko nenadna prekinitev zdravljenja z bisoprololom povzroči, da se simptomi povrnejo ali postanejo hujši.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- upočasnitev srčnega utripa (zelo pogosto, pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov),
- poslabšanje srčnega popuščanja, ki povzroči povečano zasoplost in/ali zadrževanje tekočine (pogosto, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevica (pogosto, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nepravilen srčni utrip (občasno, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nenadno piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu, kratka sapa ali težave z dihanjem (občasno, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje vek, obraza ali ustnic (občasno, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje ust, jezika in žrela, kar povzroča velike težave z dihanjem (občasno, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno z hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, hudim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- srčni infarkt (zelo redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), življenjsko nevaren nepravilen srčni utrip (pogostnost ni znana, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebej, če se hkrati ne počutite dobro ali imate visoko temperaturo, je to lahko posledica nenormalnega razkroja mišic (neznana pogostnost, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<u>Od najpogostejših do manj pogostih lahko neželeni učinki vključujejo:</u>
- *zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*
  edem (zastajanje tekočine).

- *pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

glavobol, omotica, palpitacije (zavedanje svojega srčnega utripa), zardevanje, vrtoglavica, ščemenje, okvara vida, dvojni vid, tinitus (občutek hrupa v ušesih), občutek mraza ali odrevenelosti v dlaneh ali stopalih, omotica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali otežena prebava, driska, zaprtje, sprememba vzorca praznjenja črevesja), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti, šibkost, zaspanost, otekanje gležnjev, nizka raven kalija v krvi.

- *občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*
  nihanje razpoloženja, tesnoba, depresija, motnje spanja, tresenje, koprivnica, omedlevica, izguba zaznavanja bolečine, nepravilen in/ali hiter srčni utrip, rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), izpadanje las, purpura (rdeče pike na koži), sprememba barve kože, srbeča koža, znojenje, bolečine v prsih, bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu, bolečine, slabo počutje, mišična šibkost, mišični krči, težave z ledvicami, motnje uriniranja, povečana potreba po uriniranju ponoči, pogostejše uriniranje, impotenca (nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije), zvišana telesna temperatura, nelagodje ali povečanje dojk pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, zvišanje ravni nekaterih belih krvnih celic, visoke ravni kalija v krvi, hipoglikemija (zelo nizka raven sladkorja v krvi), nizke ravni natrija v krvi, ki lahko privedejo do dehidracije in nizkega krvnega tlaka, nepravilen srčni utrip, vaskulitis (vnetje krvnih žil), omotica pri vstajanju, fotosenzitivnostna reakcija (sprememba videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim žarkom UVA, skupki mehurjev na koži, otekanje rok ali stopal, zvišanje ravni kreatinina v krvi in zvišanje ravni sečnine v krvi, padec, suha usta, težave z dihanjem pri bolnikih z astmo ali kronično pljučno boleznijo.

- *redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):*
  stanje zmedenosti, spremembe laboratorijskih parametrov: zvišana raven jetrnih encimov, visoka raven bilirubina v serumu, raven maščob, ki se razlikuje od normalne; pojav ali poslabšanje luskastega kožnega izpuščaja (luskavice), psoriazi podoben izpuščaj, nočne more, halucinacije, alergijski izcedek iz nosu, zmanjšano solzenje (suhe oči), težave s sluhom, vnetje jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože ali beločnic, akutna ledvična odpoved, zmanjšano ali odsotno izločanje urina, nizka raven klorida v krvi, nizka raven magnezija v krvi.
  Temen urin, siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in krči. To so lahko simptomi stanja, imenovanega SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona).

- *zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):*
  zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov (kar lahko vodi do nastajanja modric in krvavitve iz nosu), anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), angina pektoris (bolečine v prsih, čeljusti in hrbtu, ki so posledica fizičnega napora in težav s pretokom krvi v srcu), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje dlesni, hude kožne reakcije, vključno z intenzivnim kožnim izpuščajem, pordelostjo kože po celem telesu, hudo srbenje, mehurji, luščenje in otekanje kože, multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi zaplatami na obrazu, rokah ali nogah), krvavitev, občutljivost ali povečanje dlesni, nenormalno delovanje jeter, porumenelost kože (zlatenica), napihnjenost trebuha (gastritis), motnje živcev, ki lahko povzročijo šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, povečana mišična napetost, hiperglikemija (zelo visoka raven sladkorja v krvi), visoka raven kalcija v krvi, možganska kap, verjetno sekundarno po prevelikem znižanju krvnega tlaka, draženje in pordelost očesa (konjunktivitis).

- *neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*
  jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroča bolezen jeter), nenormalen rezultat preiskave EKG. Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se ta lahko poslabša. Kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (žilni izliv) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem). Tresenje, toga drža, obraz maske, počasni gibi in stopicajoča in neuravnovešena hoja. Sprememba barve, odrevenelost in bolečine v prstih na rokah ali nogah (Raynaudov pojav).

Lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav (preiskave krvi). Zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da preveri vaše stanje.

Če imate katerega od naštetih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Quadrixam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku za kapsule. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Quadrixam

- Učinkovine so argininijev perindoprilat, indapamid, amlodipin, bisoprololijev fumarat.

  Ena trda kapsula vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,395 mg perindoprila, 1,25 mg indapamida, 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina, in 5 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 4,24 mg bisoprolola.

- Druge sestavine so:

  Vsebina kapsul
  - smukec (E553b)

  Tablete argininijevega perindoprilata/indapamida
  Jedro tablete:
  - kalcijev karbonat (E170)
  - predgelirani koruzni škrob
  - mikrokristalna celuloza (E460)
  - natrijev karmelozat, premreženi (E468)
  - magnezijev stearat (E470b)
  - koloidni brezvodni silicijev dioksid

  Filmska obloga tablete:
  - glicerol (E422)
  - hipromeloza 2910 (E464)

- makrogol 6000
- magnezijev stearat (E470b)
- titanov dioksid (E171)

Obložene granule bisoprololijevega fumarata in obložene granule amlodipina:
- mikrokristalna celuloza (E460)
- hipromeloza 2910 (E464)

Ovojnica kapsule
- želatina (E441)
- titanov dioksid (E171)
- briljantno modra FCF – FD&C Blue 1 (E133)

Vsebnost črnila:
- šelak (E904)
- propilenglikol (E1520)
- raztopina amonijaka (E527)
- črni železov oksid (E172)
- kalijev hidroksid (E525)

Izgled zdravila Quadrixam in vsebina pakiranja
Kapsule zdravila Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg so približno 19 mm dolge in približno 7 mm široke trde želatinaste kapsule s črnim odtisom „1“ na belem telesu z modro kapico.

Trde kapsule so na voljo v vsebnikih po 30, zaprtih z zamaškom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet
Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana – Slovenija

Proizvajalec
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bolgarija	Квадриксам 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Ciper	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Češka	Quadrixam
Estonija	Quadrixam
Francija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélule
Grčija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Hrvaška	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg tvrde kapsule
Italija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Latvija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg cietās kapsulas
Litva	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Luksemburg	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln

Madžarska	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Nemčija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg Hartkapsel
Nizozemska	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg, harde capsules
Poljska	Quadrixam
Portugalska	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Romunija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Slovaška	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Slovenija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg trde kapsule
Španija	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg cápsulas duras

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 3. 2026.

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si.