

**Prospect: Informații pentru pacient****Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimate filmate**

perindopril arginină/amlodipină/indapamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Viacorlix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viacorlix
3. Cum să luați Viacorlix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viacorlix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Viacorlix și pentru ce se utilizează**

Viacorlix este o combinație de trei substanțe active : perindopril, amlodipină și indapamidă. Viacorlix este un medicament antihipertensiv utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Pacienții care primesc deja combinația în doză fixă perindopril/amlodipină și indapamidă sub formă de comprimate separate, pot lua în schimb un comprimat de Viacorlix care conține cele trei substanțe active în aceeași concentrație.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială:

- Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.
- Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea.
- Indapamida este un diuretic (care aparține unei clase de medicamente numite derivați de sulfonamidă cu un inel indolic). Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viacorlix****Nu luați Viacorlix:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, la amlodipină sau la orice alt antagonist de calciu, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice altă metodă de filtrare a sângelui. În funcție de tipul de aparat utilizat, este posibil ca Viacorlix să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care fluxul de sânge către rinichi este scăzut (stenoză de arteră renală),
- dacă ați luat sau luați în prezent combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi punctele "Atenționări și precauții" și "Viacorlix împreună cu alte medicamente"),
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (probleme ale ficatului care afectează creierul și sistemul nervos central),
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare severe pe piele asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Viacorlix la începutul sarcinii – vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Viacorlix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme de ritm ale inimii,
- dacă aveți creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- dacă aveți orice alte probleme ale inimii,
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți probleme ale rinichilor (inclusiv transplant renal),
- dacă manifestați o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei presiuni mari la nivelul ochilor dumneavoastră și pot să apară în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Viacorlix. Dacă este netratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o reacție alergică la peniciline sau la sulfanilamide, puteți avea un risc crescut de a dezvolta o astfel de reacție,
- dacă aveți afectare musculară, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe,
- dacă aveți valori crescute anormal în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveți o boală de colagen a vaselor de sânge (boală a țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat

- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Viacorlix”.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficient în reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții aparținând altor rase,
- dacă aveți gută,
- dacă trebuie să efectuați o analiză pentru a verifica cum funcționează la dumneavoastră glandele paratiroide,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
  - racecadrotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer)
  - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace
  - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului).

#### Angioedem:

Angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv perindopril. Acesta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să opriți utilizarea Viacorlix și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vezi și pct. 4.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Viacorlix nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi “Sarcina și alăptarea”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Viacorlix:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau intervenție chirurgicală majoră,
- dacă ați avut de curând diaree sau vărsături (stare de rău),
- dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă urmează să vi se efectueze un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica existența valorilor mici de sodiu sau potasiu sau a valorilor mari de calciu.

Sportivii trebuie atenționați că Viacorlix conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

#### **Copii și adolescenți**

Viacorlix nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Viacorlix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Viacorlix împreună cu:

- ✓ litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- ✓ estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- ✓ diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valorile potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- ✓ aliskiren (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați Viacorlix" și "Atenționări și precauții"),
- ✓ blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA) (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) (de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan),
- ✓ dantrolen (perfuzie) (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în afecțiuni cum este scleroza multiplă sau pentru tratamentul hipertermiei maligne în timpul anesteziei, cu simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- ✓ medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei denumite inhibitori ai mTor). Vezi punctul "Atenționări și precauții",
- ✓ combinația sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi punctele "Nu luați Viacorlix" și "Atenționări și precauții".

Tratamentul cu Viacorlix poate fi influențat de administrarea altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- ✓ alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi) și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace),
- ✓ medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de ritm ale inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, diopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice, bretiliu),
- ✓ procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- ✓ efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic),
- ✓ medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice, antidepressive asemănătoare imipraminei, neuroleptice (cum sunt amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul)),
- ✓ unele antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu, rifampicina, eritromicina administrată injectabil, claritromicina, sparfloxacina, moxifloxacina),
- ✓ bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale, o afecțiune care produce dureri în piept),
- ✓ cisapridă (utilizată pentru tratamentul mișcărilor reduse ale esofagului și stomacului),
- ✓ difemanil (utilizat pentru tratamentul afecțiunilor gastro-intestinale cum sunt ulcerele, aciditatea prea mare, sistem digestiv prea activ),
- ✓ vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- ✓ halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- ✓ pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de pneumonie),
- ✓ antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu, mizolastină, astemizol, terfenadină),
- ✓ medicamente antifungice (de exemplu, itraconazol, ketoconazol, amfotericină B administrată injectabil),
- ✓ tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- ✓ laxative stimulante,
- ✓ medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina, gliptinele, metforminul),
- ✓ baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă,
- ✓ diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi, amilorid, triamteren,

- ✓ medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru tratamentul durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui,
- ✓ *hypericum perforatum* (sunătoare, pentru tratamentul depresiei),
- ✓ vasodilatatoare inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge),
- ✓ corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și artrita reumatoidă),
- ✓ medicamente alfa-blocante utilizate pentru tratamentul prostatei mărite, cum sunt prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- ✓ amifostină (utilizată pentru a preveni sau reduce reacțiile adverse produse de alte medicamente sau de radioterapie utilizate pentru tratamentul cancerului),
- ✓ ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează, utilizate pentru tratamentul HIV),
- ✓ săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- ✓ substanțe de contrast iodate (utilizate pentru investigațiile pe bază de raze X),
- ✓ comprimate pe bază de calciu sau alte suplimente care conțin calciu,
- ✓ imunosupresoare (medicamente care scad mecanismul de apărare al organismului dumneavoastră) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operații de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- ✓ alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- ✓ medicamente antiepileptice, cum sunt carbamazepina, fenobarbitalui, fenitoina, fosfenitoina, primidona,
- ✓ trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- ✓ metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de droguri).

### **Viacorlix împreună cu alimente și băuturi**

Vezi pct. 3.

Persoanele care utilizează Viacorlix nu trebuie să consume suc de grepfrut și grepfrut, deoarece acestea pot determina o creștere a valorilor substanței active amlodipină în sânge, ceea ce poate provoca intensificarea neprevăzută a efectului Viacorlix de scădere a tensiunii arteriale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Viacorlix înainte de să rămâneți gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Viacorlix. Viacorlix nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

### **Alăptarea**

Este cunoscut faptul că amlodipina trece în cantități mici în laptele uman. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Viacorlix nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Viacorlix vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit, slăbit sau obosit, sau vă provoacă dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Viacorlix conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pentru un comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Viacorlix**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat Viacorlix administrat o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de masă.

Nu depășiți doza recomandată.

#### **Dacă luați mai mult Viacorlix decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Efectul cel mai probabil în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau slăbit. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi de ajutor să vă întindeți, cu picioarele ridicate.

Poate apărea greață (senzație de rău), vărsături, crampe, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Puteți simți o ușoară stare de confuzie, senzație de leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este destul de severă, poate apărea șoc. Puteți avea senzația de piele umedă și rece și vă puteți pierde conștiența.

În plămâni se poate acumula un exces de lichid (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație timp de până la 24-48 de ore după administrare.

#### **Dacă uitați să luați Viacorlix**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Viacorlix, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Viacorlix**

Deoarece tratamentul cu Viacorlix este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave:**

- respirație șuierătoare subită, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- umflare a gurii, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți mari de respirație (angioedem) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe (eritem polimorf) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii (dermatită exfoliantă) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), inflamarea mucoaselor (sindrom

- Stevens-Johnson) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) sau alte reacții alergice (frecvente – pot afecta până la 1 din 10 persoane), necroliză epidermică toxică (cu frecvență necunoscută – care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- amețală severă sau leșin (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- infarct miocardic, dureri în piept (angină pectorală) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau anormale (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):  
edem (retenție de lichide).
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):  
Valori scăzute de potasiu în sânge, durere de cap, senzație de amorțală sau furnicături la nivelul membrelor, somnolență (în special la începutul tratamentului), percepere anormală a gustului, afectare a vederii (inclusiv vedere dublă), tinitus (senzație de zgomote în urechi), vertij, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), înroșire trecătoare a zonei feței și gâtului, ușoară stare de confuzie din cauza tensiunii arteriale mici, tuse, scurtare a respirației (dispnee), dureri abdominale, constipație, diaree, dispepsie sau dificultăți de digestie, greață, vărsături, modificări ale tranzitului intestinal, prurit, reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, înroșire a pielii), crampe musculare, umflare a gleznelor (edem), senzație de oboseală, slăbiciune.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):  
rinită (nas înfundat sau cu secreții apoase abundente), creștere a numărului unor celule albe ale sângelui (eozinofilie), valori mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie), valori mari ale potasiului în sânge (hiperkaliemie) care pot produce ritm anormal al inimii, valori mici ale sodiului în sânge (hiponatriemie) care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică, insomnii, tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, tulburări ale somnului, pierderea senzației de durere, tremurături, leșin, vasculită (inflamare a vaselor de sânge), uscăciune a gurii, cădere a părului, pete roșii pe piele (purpură), modificări de culoare a pielii, transpirații abundente, reacții de fotosensibilitate (modificare a aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații artificiale UVA, formarea unor buchete de vezicule pe piele, dureri articulare sau musculare, dureri de spate, probleme la urinat, necesitate crescută de a urina în timpul nopții, creșterea numărului de urinări, probleme ale rinichilor, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), disconfortul sau mărirea sânilor la bărbați, durere în piept, durere, senzație de rău, febră, creștere sau scădere a greutateii corporale, creștere a valorilor creatininei și ureei din sânge, căderi.
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):  
valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge, stare de confuzie, agravare a psoriazisului, valori mari ale bilirubinei serice, valori crescute ale enzimelor hepatice, scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, stare de confuzie și crize epileptice. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH).

- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):  
Modificări ale numărului elementelor sângelui (scădere a numărului de celule albe și roșii din sânge, scădere a hemoglobinei, scădere a numărului de trombocite), exces de zahăr în sânge (hiperglicemie), valori mari ale calciului în sânge (hipercalcemie), tensiune musculară crescută, afectare a nervilor care poate produce amorțeli, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), umflare a gingiilor, umflare a abdomenului (gastrită), îngălbenire a pielii (icter), insuficiență renală acută.

Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):  
tulburări de vedere (miopie), vedere încețoșată, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de collagen), acesta se poate agrava; aspect anormal al bătailor inimii pe ECG, tremurături, postură rigidă a corpului, aspect de mască al feței, mișcări lente cu mers împleticit și dezechilibrat, creșterea acidului uric, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, mai ales la picioare), modificarea culorii pielii, amorțeală și durere în degetele de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Viacorlix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, Viacorlix trebuie utilizat în termen de 10 zile pentru flaconul cu 10 comprimate filmate, în termen de 30 zile pentru flaconul cu 30 comprimate filmate și în termen de 100 zile pentru flaconul cu 100 comprimate filmate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Viacorlix**


- Substanțele active sunt perindopril arginină, indapamidă și amlodipină



Un comprimat filmat de Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg conține perindopril 4,75 mg echivalent cu perindopril arginină 7 mg, amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg și indapamidă 2,5 mg.

- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu: Componentă amidon carbonat de calciu : carbonat de calciu 90%, amidon pregelatinizat de porumb 10%, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat.
  - Film: glicerol (E422), hipromeloză 6mPa.s (E464), macrogol 6000, stearat de magneziu (E470b), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Viacorlix și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Viacorlix sunt comprimate filmate de culoare albă, alungite, cu lungime de 11,5 mm și lățime de 6,09 mm, marcate cu  pe o față.

Comprimatele de Viacorlix sunt disponibile în cutii cu 10, 30, 60 (2 flacoane a 30 comprimate), 90 (3 flacoane a 30 comprimate filmate) și 100 comprimate filmate.

Pentru flacoanele cu 10, 30, 60 și 90 comprimate filmate, capacul flacoanelor este prevăzut cu desicant.

Pentru flacoanele cu 100 comprimate filmate, capacul cu filet al flacoanelor este prevăzut cu desicant. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Franța

#### **Fabricanții**

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)  
905 route de Saran, Gidy 45520,  
Franța

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király út.65, Körmend Budapest H-9900,  
Ungaria

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B, Warsaw 3-236,  
Polonia

Servier Ireland Industries Ltd (SII)  
Moneylands - Gorey Road - Arklow, Co. Wicklow,  
Irlanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Germania	Viacorind 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmtabletten
Italia	Viacorinda 7 mg/5 mg/2.5 mg compresse rivestite con film
Letonia	Tricorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmomhulde tabletten

Romania

Viacorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg comprimate filmate

Spania

Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**