

Písomná informácia pre používateľa

Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg tvrdé kapsuly

perindopril-arginín/indapamid/amlodipín/bizoprolólium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Quadrixam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quadrixam
3. Ako užívať Quadrixam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Quadrixam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Quadrixam a na čo sa používa

Quadrixam je kombinácia štyroch liečiv: perindoprilu, indapamidu, amlodipínu a bisoprololu v jednej kapsule. Je to antihypertenzívum určené na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Quadrixam sa používa na liečbu dospelých pacientov:

- ktorí už užívajú perindopril, indapamid, amlodipín a bisoprolol vo forme samostatných tabliet. Namiesto užívania perindoprilu, indapamidu, amlodipínu a bisoprololu vo forme samostatných tabliet budete užívať jednu tabletu Quadrixamu, ktorá obsahuje všetky štyri liečivá v rovnakej sile.

Každé z liečiv znižuje krvný tlak a spolu pomáhajú kontrolovať krvný tlak:

- Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo srdcu uľahčí prečerpávať cez ne krv.
- Indapamid je diuretikum (ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfónamidu). Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.
- Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Funguje tak, že spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza.
- Bisoprolol patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú betablokátory. Betablokátory spomaľujú srdcovú frekvenciu a robia srdce výkonnejším v pumpovaní krvi do celého tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quadrixam

Neužívajte Quadrixam

- ak ste alergický na perindopril alebo iný inhibítor ACE, na indapamid alebo iné sulfónamidy, na amlodipín alebo iné dihydropyridíny, na bisoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne srdcové zlyhanie,
- ak trpíte zhoršením srdcového zlyhávania, ktoré si vyžaduje nemocničnú liečbu,

- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhávanie (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním) alebo nestabilné srdcové zlyhávanie (po srdcovom infarkte),
- ak máte určité ochorenia srdca spôsobujúce veľmi pomalú srdcovú frekvenciu alebo nepravidelný tlkot srdca a nemáte zavedený kardiostimulátor,
- ak máte pomalú srdcovú frekvenciu (nižšiu ako 60 úderov za minútu pred začatím liečby),
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte kardiogénny šok (závažný stav srdca spôsobený veľmi nízkym krvným tlakom),
- ak máte závažné zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu),
- ak máte ťažkú astmu,
- ak máte vážne problémy s cirkuláciou krvi v končatinách (ako je Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť, že prsty na nohách a rukách trpnu alebo zblednú, alebo zmodrajú,
- ak máte neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličky,
- ak máte metabolickú acidózu, stav, keď krv obsahuje príliš veľa kyseliny,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Quadrixam pre vás vhodný,
- ak máte závažné ochorenie obličiek a/alebo stenózu renálnej artérie (stav, keď je prívod krvi do obličiek znížený),
- ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek (pre dávky Quadrixamu s obsahom 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka vrátane Quinkeho edému, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste mali vy alebo člen vašej rodiny tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný dedičný angioedém),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Quadrixamu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte hepatálnou encefalopatiou (ochorenie mozgu spôsobené chorobou pečene),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Quadrixam“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Quadrixam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte aortálnu a mitrálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu), alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte blokádu srdca prvého stupňa (ochorenie, pri ktorom sú narušené nervové signály vedúce do srdca, čo môže spôsobiť občasné vynechanie rytmu alebo nepravidelný rytmus srdca),
- ak máte niektoré ochorenie srdca, napríklad narušenie srdcového rytmu alebo silnú bolesť hrudníka v pokoji (Prinzmetalova angína),
- ak máte srdcové zlyhávanie,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- ak máte mierne až stredne závažné problémy s cirkuláciou krvi v končatinách,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien), najmä ak máte ischemickú chorobu srdca alebo nedostatočnú cirkuláciu krvi v mozgu (nízky tlak krvi v mozgu),
- ak máte menej závažnú astmu alebo chronickú chorobu pľúc,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (choroba kože), ako je systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermia,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu s vysoko priepustnými membránami,
- ak máte nádor nadobličky (feochromocytóm),
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),

- ak si musíte dať vyšetriť, ako fungujú vaše prístitné telieska (žľazy, ktoré vylučujú hormón regulujúci hladinu vápnika v krvi),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku, bisoprolol môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (napr. rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus),
- ak držíte prísny pôst alebo diétu,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady, ktoré obsahujú draslík,
- ak ste mali fotosenzitívne reakcie,
- ak ste v minulosti mali šupinaté kožné vyrážky (psoriázu),
- ak máte poruchu funkcie štítnej žľazy,
- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte priveľa kyseliny v krvi, čo môže spôsobiť zvýšenie frekvencie dýchania,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich užívaniu s Quadrixamom sa je potrebné vyhnúť (pozri „Iné lieky a Quadrixam“),
- ak ste staršia osoba a vaša dávka sa musí zvýšiť,
- ak ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku,
- ak máte opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), ktoré sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. V takom prípade okamžite prerušte liečbu a obráťte sa na svojho lekára.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (používa sa na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTor (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania,
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace medzi gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a predpísať vám vyšetrenia krvi, s cieľom zistiť, či nemáte nízku hladinu sodíka alebo draslíka alebo vysokú hladinu vápnika v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Quadrixam“.

Ak užívate Quadrixam, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním alebo ste dehydrovaný,
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje injekciu jódovanej kontrastnej látky (látko, ktorá spôsobí, že budú orgány ako obličky alebo žalúdok na röntgene viditeľné),
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití Quadrixamu. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.

Športovci

Športovci majú vziať do úvahy, že Quadrixam obsahuje účinnú látku (indapamid), ktorá môže dávať pozitívnu reakciu pri testoch na prítomnosť drog.

Deti a dospievajúci

Quadrixam sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Quadrixam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Quadrixam spolu s aliskirenom (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), ak máte cukrovku alebo ochorenie obličiek.

Vyhňte sa užívaniu Quadrixamu s

- lítium (používa sa na liečbu porúch duševného zdravia, ako sú mánia, manická depresívna choroba alebo rekurentná depresia),
- draslík šetriacimi liekmi (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík alebo s inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami),
- dantrolénom (infúzia) taktiež používaným pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),
- liekmi, ktoré sa používajú na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitrilom/valsartanom (používanými na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Quadrixam“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- s niektorými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris a nepravidelného srdcového rytmu (blokátory kalciového kanála ako verapamil a diltiazem),
- s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátory receptorov angiotenzínu a tzv. centrálné pôsobiace antihypertenzíva ako klonidín a iné lieky (metyldopa, moxonidín, rilmenidín). Užívanie týchto liekov však neukončujte bez predchádzajúcej rady so svojím lekárom,
- iné lieky používané na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká triedy I: chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón).

Liečbu Quadrixamom môžu ovplyvniť iné lieky. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite svojmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Quadrixam“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami), blokátory kalciového kanála dihydropyridínového typu ako nifedipín a felodipín,
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- niektoré lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus): antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, dofetilid, ibutilid, bretýlium, sotalol, náprstník červený) a iné látky:
 - metadón (používaný na liečbu závislosti),
 - prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
 - bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
 - cisaprid, difemanil (používané na liečbu žalúdočných a tráviacich ťažkostí),
- lieky používané na liečbu akútnych problémov so srdcom alebo astmy (sympatomimetiká ako izoprenalín, noradrenalín, adrenalín, dobutamín alebo efedrín),

- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné vazodilatanciá, ktoré môžu spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku,
- meflochín (používaný na prevenciu alebo liečbu malárie),
- anestetiká (napríklad počas operácie),
- jódované kontrastné látky,
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín, sparfloxacín, moxifloxacín),
- lieky na liečbu hubového ochorenia (itrakonazol, ketokonazol, amfotericín B podávaný injekčne),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy a nesteroidové protizápalové lieky (napr. ibuprofén alebo diklofenak) používané na liečbu artritídy, bolesti alebo zápalu alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová (látka obsiahnutá v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi)),
- imunosupresíva (lieky, ktoré sa používajú na kontrolu imunitnej odpovede ľudského tela) na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex,
- lieky na liečbu cukrovky, ako inzulín alebo metformín a gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimulačné laxatíva (napr. senna),
- lieky na liečbu rakoviny,
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäti),
- niektoré lieky používané napríklad na liečbu Alzheimerovej choroby alebo glaukómu (parasymptomimetiká ako takrín alebo karbachol),
- lieky používané na liečbu depresie: tricyklické antidepresíva, imipramínové antidepresíva, inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (okrem inhibítorov MAO-B),
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je úzkosť, schizofrénia (napr. antipsychotiká, neuroleptiká ako fenotiazíny, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (barbituráty ako fenobarbital),
- pentamidín (používa sa na liečbu pneumónie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- lokálne aplikované betablokátory (ako timololové očné kvapky na liečbu glaukómu),
- simvastatín,
- moxisylyt, ktorý sa používa na liečbu problémov s obehom, ako je Raynaudov syndróm.

Quadrixam a jedlo a nápoje

Ľudia užívajúci Quadrixam nesmú konzumovať grapefruitový džús ani grapefruity. Je to preto, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Quadrixamu na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku.

Tehotenstvo

Lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste ukončili užívanie Quadrixamu predtým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a namiesto Quadrixamu vám odporučí užívať iný liek. Quadrixam sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva, môže vášmu dieťaťu spôsobiť závažné poškodenie.

Dojčenie

Oznámte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Quadrixam sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Quadrixam môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tento liek spôsobuje nevoľnosť, závrat, únavu alebo bolesť hlavy, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Quadrixam obsahuje sodík

Quadrixam obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Quadrixam

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám určí správnu dávku. Odporúčaná dávka je zvyčajne jedna kapsula denne. Prehltajte kapsulu a zapite pohárom vody prednostne ráno pred jedlom.

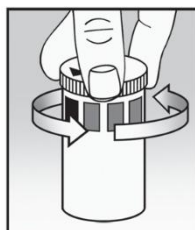
Dávka u pacientov s ochorením pečene a/alebo obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene alebo miernou poruchou funkcie obličiek obvykle nie je potrebná úprava dávky. Pacienti so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 60 ml/min) nesmú užívať tento liek v dávkach 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) tento liek nesmú užívať.

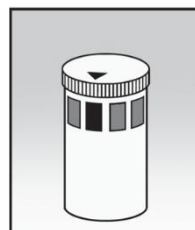
Táto liekovka zobrazuje týždenný kalendár, ktorý sa nachádza priamo pod jej vrúbkovaným uzáverom. Po užití dennej dávky (Obr. 1) znovu nasad'te uzáver (Obr. 2) a nastavte ho na nasledujúci deň v týždni (Obr. 3), aby ste mali prehľad o tom, že ste liek už užíli.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Ak užijete viac Quadrixamu, ako máte

Ak užijete viac kapsúl, ako máte predpísané, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo lekárnika.

Užitie príliš veľa kapsúl môže spôsobiť, že váš krvný tlak bude nízky alebo až nebezpečne nízky, niekedy spojený s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätenosťou, oligúriou (menšie množstvo moču ako normálne), anúriou (žiadna tvorba moču alebo stav bez močenia). Môžete cítiť točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Môžu sa u vás vyskytnúť závažné ťažkosti s dýchaním, trasenie (kvôli zníženej hladine cukru) a pomalý srdcový tep. Ak je pokles krvného tlaku

príliš závažný, môže sa vyskytnúť šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

V pľúcach sa vám môže nahromadiť nadbytočná tekutina (pľúcny edém), čo môže spôsobiť dýchavičnosť, ktorá sa môže rozvinúť do 24 – 48 hodín po užití.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete príliš veľa kapsúl Quadrixamu.

Ak zabudnete užiť Quadrixam

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Quadrixamu, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Quadrixam

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Neprestaňte náhle užívať Quadrixam alebo nemeňte dávku bez konzultácie s lekárom, pretože to môže spôsobiť výrazné zvýšenie krvného tlaku a závažné zhoršenie stavu srdca. Ak sa zvažuje ukončenie liečby, odporúča sa postupné znižovanie dávky jednotlivých zložiek, keďže náhle vysadenie bisoprololu môže viesť k návratu príznakov alebo k ich zhoršeniu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- spomalenie srdcového tepu (veľmi časté, môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb),
- zhoršenie srdcového zlyhávania spôsobujúce zvýšenú dýchavičnosť a/alebo zadržiavanie tekutín (časté, môže postihnúť najviac 1 z 10 osôb),
- ťažký závrat alebo mdloba (časté, môže postihnúť najviac 1 z 10 osôb),
- nepravidelný srdcový tep (menej časté, môže postihnúť najviac 1 z 100 osôb),
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (menej časté, môže postihnúť najviac 1 zo 100 osôb),
- opuch viečok, tváre alebo pier (menej časté, môže postihnúť najviac 1 zo 100 osôb),
- opuch úst, jazyka a hrdla spôsobujúci závažné ťažkosti s dýchaním (menej časté, môže postihnúť najviac 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé, môže postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb),
- srdcový záchvat (veľmi zriedkavé, môže postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb), život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme, frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných zdrojov),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta, pri ktorej sa cítite veľmi zle (veľmi zriedkavé, môže postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme, frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných zdrojov).

Podľa klesajúcej frekvencie môžu vedľajšie účinky zahŕňať:

- *Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):*
Edém (zadržiavanie tekutiny).

- *Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 osôb):*
Bolesť hlavy, závraty, palpitácie (búšenie srdca), sčervenanie, pocit točenia (vertigo), pocit mravčenia, porucha videnia, dvojité videnie, tinitus (hučanie v ušiach), pocit chladu alebo znecitlivenia dlaní a chodidiel, točenie hlavy pre nízky krvný tlak, kašeľ, dýchavičnosť, gastrointestinálne poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha, zmena činnosti čriev), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy, slabosť, ospalosť, opuch členkov, nízka hladina draslíka v krvi.
- *Menej časté (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 osôb):*
Zmeny nálady, úzkosť, depresia, poruchy spánku, tras, žihľavka, mdloby, strata vnímania bolesti, nepravidelný a/alebo rýchly srdcový tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, purpura (červené bodky na koži), strata farby kože, svrbenie kože, potenie, bolesť na hrudi, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť, malátnosť, svalová slabosť, svalové kŕče, problémy s obličkami, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), horúčka alebo vysoká telesná teplota, diskomfort alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšená alebo znížená hmotnosť, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, vysoká hladina draslíka v krvi, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu krvnému tlaku, nepravidelný srdcový tep, vaskulitída (zápal krvných ciev), závrat pri vstávaní, fotosenzitívna reakcia (zmena vzhľadu kože) po vystavení sa slnku alebo umelému UVA žiareniu, tvorba pľuzgierov na koži, opuchnutie rúk alebo nôh, zvýšená hladina kreatinínu a urey v krvi, pád, suchosť v ústach, problémy s dýchaním u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc.
- *Zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 osôb):*
Stav zmätenosti, zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu, abnormálne hladiny tukov, vznik alebo zhoršenie šupinatých kožných vyrážok (psoriázy), vyrážka podobná psoriáze, nočné mory, halucinácie, alergická nádcha, znížená tvorba slz (suché oči), problémy so sluchom, zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie pokožky alebo očného bielka. Akútne zlyhanie obličiek, znížený alebo žiadny výdaj moču, nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi. Tmavý moč, nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky ochorenia SIADH (syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- *Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb):*
Zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré spôsobuje tvorbu modrín a krvácanie z nosa), anémia (zníženie počtu červených krviniek), angína pectoris (bolesť hrude, čelusti a chrbta pri telesnej námahe v dôsledku problémov s tokom krvi do srdca), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuchnutie dŕasien, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), krvácanie, citlivé alebo zväčšené dŕasná, porucha funkcie pečene, zožltnutie kože (žltáčka), nadúvanie brucha (gastritída), porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, hyperglykémia (veľmi vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápnika v krvi, cievna mozgová príhoda pravdepodobne druhotná v dôsledku príliš nízkeho krvného tlaku, podráždenie a začervenanie oka (konjunktivitída).
- *Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):*
Hepatálna encefalopatia (choroba mozgu spôsobená ochorením pečene), abnormálny záznam EKG srdca, ak trpíte systémovým *lupus erythematosus* (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť. Krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom). Triaška, strnulý postoj, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, nevyvážená chôdza. Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Môžu sa objaviť zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

Ak máte tieto príznaky, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Quadrixam

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a obale na kapsuly. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.
Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Quadrixam obsahuje

- Liečivá sú perindopril-arginín, indapamid, amlodipín, bizoprolólium-fumarát.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu, 6,94 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 5 mg amlodipínu a 5 mg bizoprolólium-fumarátu, čo zodpovedá 4,24 mg bisoprololu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly

- mastenec (E 553b)

Tableta (tablety) perindopril-arginínu/indapamidu

Jadro tablety:

- uhličitan vápenatý (E 170)
- predželatinovaný kukuričný škrob
- mikrokryštalická celulóza (E 460)
- sodná soľ kroskarmelózy (E 468)
- stearát horečnatý (E 470b)
- koloidný oxid kremičitý bezvodý

Filmotvorná vrstva:

- glycerol (E 422)
- hypromelóza (E 464)
- makrogol 6000
- stearát horečnatý (E 470b)

- oxid titaničitý (E 171)

Obalený granulát bizoprolólium-fumarátu a obalený granulát amlodipínu:

- mikrokryštalická celulóza (E 460)
- hypromelóza (E 464)

Obal kapsuly

- želatína (E 441)
- oxid titaničitý (E 171)
- brilantná modrá FCF – FD&C modrá 1 (E 133)

Obsah potlačového farbiva:

- šelak (E 904)
- propylénglykol (E 1520)
- roztok amoniaku (E 527)
- čierny oxid železitý (E 172)
- hydroxid draselný (E 525)

Ako vyzerá Quadrixam a obsah balenia

Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg: tvrdé želatínové kapsuly (dĺžka okolo 19 mm, priemer okolo 7 mm) s bielym telom, vyrazenou čiernou „1“ a modrým viečkom. Každá kapsula obsahuje jednu bielu filmom obalenú tabletu perindopril-arginínu/indapamidu (zodpovedajúca 5 mg perindopril-arginínu a 1,25 mg indapamidu), 60 mg svetložltlo-zeleného obaleného granulátu amlodipínu s okamžitým uvoľňovaním (zodpovedajúcich 5 mg amlodipínu) a 60 mg bieleho až takmer bieleho obaleného granulátu bizoprolólium-fumarátu s okamžitým uvoľňovaním (zodpovedajúcich 5 mg bizoprolólium-fumarátu).

Tvrdé kapsuly sú dostupné v balení po 30 uzavreté so zátkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier
50 Rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francúzsko

Výrobca:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Varšava
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bulharsko	Квадриksam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Chorvátsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg tvrde kapsule
Cyprus	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Česká republika	Quadrixam
Estónsko	Quadrixam
Francúzsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg gélule
Grécko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg

Holandsko	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg, harde capsules
Litva	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Lotyšsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg cietās kapsulas
Luxembursko	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Maďarsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Nemecko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg Hartkapsel
Poľsko	Quadrixam
Portugalsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Rumunsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg
Slovensko	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg
Slovinsko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg trde kapsule
Španielsko	Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg cápsulas duras
Taliansko	Quadrixam 5 mg/1.25 mg/5 mg/5 mg

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Servier Slovensko spol. s r.o. Tel: +421 0(2) 5920 41 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).