

Příbalová informace: informace pro pacienta

Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg tvrdé tobolky perindopril-arginin/indapamid/amlodipin/bisoprolol-fumarát

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Quadrixam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quadrixam užívat
3. Jak se přípravek Quadrixam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quadrixam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Quadrixam a k čemu se používá

Přípravek Quadrixam je kombinací čtyř léčivých látek: perindoprilu, indapamidu, amlodipinu a bisoprololu v jedné tobolce. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Přípravek Quadrixam se používá k léčbě dospělých pacientů:

- kteří již užívají perindopril, indapamid, amlodipin a bisoprolol v samostatných tabletách. Místo užívání perindoprilu, indapamidu, amlodipinu a bisoprololu v samostatných tabletách dostanete jednu tobolku přípravku Quadrixam, která obsahuje čtyři účinné látky ve stejné síle.
- jejichž krevní tlak není dobře kontrolován perindoprilem 10 mg, indapamidem 2,5 mg a amlodipinem v maximální tolerované dávce (5 mg nebo 10 mg).

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

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

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

Neužívejte přípravek Quadrixam, jestliže

- jste alergický(á) na perindopril nebo na další inhibitory ACE, indapamid nebo na další sulfonamidy, amlodipin nebo na další dihydropyridiny, bisoprolol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte akutní srdeční selhání,
- trpíte zhoršením srdečního selhání vyžadujícím hospitalizaci,

- je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (silné zadržování vody, potíže s dýcháním) nebo nestabilní srdeční selhání (po infarktu),
- máte určité srdeční onemocnění způsobující velmi pomalou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční rytmus a nemáte zaveden kardiostimulátor,
- máte pomalou srdeční frekvenci (nižší než 60 tepů za minutu před zahájením léčby),
- máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- máte kardiogenní šok (závažné srdeční onemocnění způsobené velmi nízkým krevním tlakem),
- máte závažné zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza),
- máte závažné astma,
- máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (například Raynaudův syndrom), které mohou způsobit brnění nebo zblednutí nebo zmodrání prstů na ruce a nohy,
- máte neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvinek,
- máte metabolickou acidózu, což je stav, kdy krev obsahuje příliš mnoho kyselin,
- podstupujete dialýzu nebo jakýkoli jiný typ filtrace krve. V závislosti na použitém přístroji nemusí být přípravek Quadrixam pro Vás vhodný,
- máte těžkou poruchu funkce ledvin a/nebo stenózu (zúžení) renální arterie (stav, při kterém je snížen přísun krve do ledvin),
- máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pro dávky přípravku Quadrixam: 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg),
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- měli jste při předchozí léčbě inhibitory ACE příznaky, jako je sípání, otok obličeje nebo jazyka, včetně Quinckeho edému, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo pokud jste Vy nebo člen Vaší rodiny měli tyto příznaky za jiných okolností (stav zvaný hereditární angioedém),
- jste více než 3 měsíce těhotná (je také lepší se vyhnout užívání přípravku Quadrixam v rané fázi těhotenství – viz bod týkající se těhotenství),
- máte těžkou poruchu funkce jater nebo stav zvaný hepatická encefalopatie (onemocnění mozku způsobené onemocněním jater),
- máte cukrovku nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) lékem na snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- užíval(a) jste nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz body „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Quadrixam“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Quadrixam se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte aortální a mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalů) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- máte srdeční blokádu prvního stupně (stav, při kterém jsou narušeny nervové signály do srdce, což může způsobit občasné vynechání srdečního tepu nebo nepravidelný srdeční rytmus),
- máte určité srdeční onemocnění, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo silná bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina pectoris),
- máte srdeční selhání,
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- máte mírné až středně těžké problémy s krevním oběhem v končetinách,
- máte aterosklerózu (kornatění tepen), zejména pokud máte ischemickou chorobu srdeční nebo mozkovou oběhovou nedostatečnost (nízký krevní tlak v mozku),
- máte méně závažné astma nebo chronické onemocnění plic,
- máte onemocnění zvané kolagenóza (kožní onemocnění), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte problémy s ledvinami nebo podstupujete dialýzu s pomocí vysoce propustných membrán,
- máte nádor nadledvinek (feochromocytom),
- máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární aldosteronismus),
- potřebujete podstoupit vyšetření k ověření funkce příštítných tělísek (žláz, které produkují hormon regulující hladinu vápníku v krvi),
- máte problémy s játry,

- trpíte dnou,
- máte cukrovku, bisoprolol totiž může maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi (např. rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční rytmus),
- držíte přísnou dietu nebo půst,
- dodržujete dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí, které obsahují draslík,
- máte fotosenzitivní reakce (projevy přecitlivělosti na sluneční záření),
- máte v anamnéze šupinatou kožní vyrážku (psoriázu),
- máte poruchy štítné žlázy,
- máte svalové poruchy, včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- máte mnoho kyselých látek v krvi, které mohou způsobit zvýšenou frekvenci dýchání,
- užíváte lithium nebo diuretika šetřící draslík (spironolakton, triamteren), jelikož tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Quadrixam (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Quadrixam“),
- jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- jste pacient černošského původu, můžete mít vyšší výskyt angioedému a menší účinnost ve snižování krevního tlaku,
- máte otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém), který se může objevit kdykoliv během léčby. Ukončete okamžitě léčbu a kontaktujte přímo Vašeho lékaře,
- užíváte některý z následujících léků, protože se zvyšuje riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a jiné léky patřící do skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorových onemocnění),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů (k léčbě cukrovky),
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptoru pro angiotenzin II“ (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
 - aliskiren.

Lékař může kontrolovat funkci Vašich ledvin, krevní tlak a může Vám předepsat krevní testy, aby v pravidelných intervalech kontroloval nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku. Viz bod „Neužívejte přípravek Quadrixam“.

Pokud užíváte přípravek Quadrixam, měl(a) byste také informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál:

- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo operaci,
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem nebo zvracení nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z těla přístrojem),
- jestliže máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření, které vyžaduje injekci jódové kontrastní látky (látka, která zvyšuje viditelnost orgánů jako ledviny nebo žaludek pod rentgenovým zářením),
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (chloroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po užití přípravku Quadrixam. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Sportovci

Sportovci si mají být vědomi toho, že přípravek Quadrixam obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

Děti a dospívající

Přípravek Quadrixam by neměl být podáván dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Quadrixam

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

Neužívejte přípravek Quadrixam společně s aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku), pokud máte cukrovku nebo problémy s ledvinami.

Přípravek Quadrixam neužívejte současně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch, jako je mánie, maniodepresivní porucha a opakovaná deprese),
- draslík šetřícími diuretiky (např. spironolakton, triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin, lék k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol, k léčbě bakteriálních infekcí),
- dandrolenem (infuze) používaný při závažných poruchách tělesné teploty během anestézie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racecadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitrilem/valsartanem (používané k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz body „Neužívejte přípravek Quadrixam“ a „Upozornění a opatření“,
- některými léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (antagonisté vápníku, jako je verapamil a diltiazem),
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu, blokátory receptoru angiotenzinu a tzv. centrálně působícími antihypertenzivy, jako je klonidin a další (methyldopa, moxonidin, rilmenidin). Nepřestávejte však tyto léky užívat bez předchozí rady s lékařem,
- dalšími léky používanými k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I: chinidin, disopyramid; lidokain, fenytoin; flekainid, propafenon).

Léčba přípravkem Quadrixam může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože může být nutná zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, aliskiren (viz také body „Neužívejte Quadrixam“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči produkované ledvinami), antagonisty vápníku typu dihydropyridinu, jako je nifedipin a felodipin,
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- léky používané na poruchy srdečního rytmu (nepravidelný nebo abnormální srdeční rytmus): antiarytmika třídy III (např. amiodaron, dofetilid, ibutilid, bretylium, sotalol, digitalis) a jiné látky:
 - methadon (používaný k léčbě závislosti),
 - prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
 - bepridil (k léčbě anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi)
 - cisaprid, difemanid (k léčbě žaludečních a trávicích potíží),
- léky používané k léčbě akutních srdečních problémů nebo astmatu (sympatomimetika, jako je isoprenalin, norepinefrin, epinefrin, dobutamin nebo efedrin),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě srdečních problémů),
- nitroglycerin a jiné nitráty nebo jiné vazodilatátory, které mohou dále snižovat krevní tlak,

- meflochin (používaný k prevenci nebo léčbě malárie),
- anestetika (například během chirurgického zákroku),
- jodované kontrastní látky,
- antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, erythromycin, klarithromycin, sparfloxacin, moxifloxacin),
- léky proti plísnovým infekcím (itraconazol, ketokonazol, amfotericin B v injekční formě),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin nebo astemizol),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů, včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy, a nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen nebo diklofenak) používané k léčbě artritidy, bolesti nebo zánětu nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyseliny acetylsalicylové (látka přítomná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve)),
- imunosupresiva (léky používané k regulaci imunitní reakce organismu) k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantaci (např. cyklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- soli zlata, zejména při intravenózním podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- halofantrin (používaný k léčbě určitých typů malárie),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění, jako je roztroušená skleróza,
- léky k léčbě cukrovky, jako je inzulín nebo metformin a gliptiny,
- vápník, včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- léky k léčbě rakoviny,
- vinkamin (používaný k léčbě symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- některé léky používané k léčbě například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetické léky, jako je takrin nebo karbachol),
- léky používané k léčbě deprese: tricyklická antidepresiva, antidepresiva podobná imipraminu, inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (kromě inhibitorů MAO-B),
- léky používané k léčbě duševních poruch, jako je úzkost, schizofrenie (např. antipsychotika, neuroleptika, jako jsou fenothiaziny, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- některé léky používané k léčbě epilepsie (barbituráty, jako je fenobarbital),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie - zápalu plic),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- Třezalka tečkovaná,
- lokálně aplikované beta-blokátory (například oční kapky s timololem k léčbě glaukomu),
- simvastatin,
- moxisylyt, který se používá k léčbě oběhových problémů, jako je Raynaudův syndrom.

Přípravek Quadrixam s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Váš lékař vám obvykle doporučí vysazení přípravku Quadrixam než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Quadrixam není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo kojit začínáte. Přípravek Quadrixam není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Quadrixam může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po užití tohoto léku cítíte pocit na zvracení, máte závratě, jste unavený(á) nebo máte bolest hlavy, neříd'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře.

Přípravek Quadrixam obsahuje sodík

Přípravek Quadrixam obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Quadrixam užívá

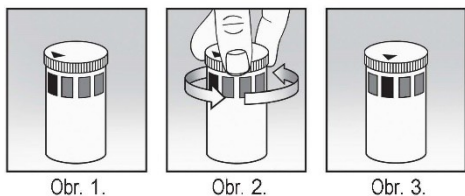
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka denně. Tobolku spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ráno před jídlem.

Dávka u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo lehkou poruchou funkce ledvin obvykle není nutné upravovat dávkování. Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–60 ml/min) nesmějí užívat tento přípravek v dávkách 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <30 ml/min) nesmějí tento přípravek užívat.

Na tomto obalu je týdenní kalendář, který se nachází na obalu těsně pod vroubkovaným uzávěrem. Jakmile si vezmete tobolku na daný den (obr. 1), jednoduše nasad'te uzávěr (obr. 2) a nastavte jej na následující den v týdnu (obr. 3), aby Vám připomínal, že jste si již tobolku vzali.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Quadrixam, než jste měl(a)

Pokud užijete více tobolek, než je předepsáno, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Po užití nadměrného množství tobolek může dojít k poklesu krevního tlaku, někdy až na nebezpečně nízkou úroveň, který může být doprovázen pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, závratěmi, ospalostí, zmateností, oligurie (méně moči, než je normální) nebo anurie (žádná produkce nebo vylučování moči). Můžete pociťovat závratě, mdloby nebo slabost. Můžete trpět těžkými dýchacími potížemi, třesem (v důsledku snížené hladiny cukru v krvi) a pomalým srdečním rytmem. Pokud je pokles krevního tlaku příliš velký, může dojít k šoku. Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny v plicích (plicní edém), což může způsobit dušnost, která se může objevit až 24–48 hodin po požití.

Pokud užijete příliš mnoho tobolek přípravku Quadrixam, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quadrixam

Je důležité užívat lék každý den, protože pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Quadrixam, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quadrixam

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

Nepřestávejte přípravek Quadrixam užívat náhle, ani neměňte dávku bez porady s lékařem, protože to může vést k závažnému zvýšení krevního tlaku a závažnému zhoršení srdečního stavu.

Pokud se uvažuje o ukončení léčby, doporučuje se postupné snižování dávky jednotlivých složek, protože náhlé vysazení bisoprololu může způsobit návrat nebo zhoršení Vašich příznaků.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- zpomalení srdeční frekvence (velmi časté, může se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů),
- zhoršení srdečního selhání způsobující zvýšenou dušnost a/nebo zadržování tekutin (časté, může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů),
- závažné závratě nebo mdloby (časté, může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů),
- nepravidelný srdeční rytmus (méně časté, může se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů),
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (méně časté, může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů),
- otoky očních víček, obličeje nebo rtů (méně časté, může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů),
- otok úst, jazyka a hrdla, který způsobuje velké potíže s dýcháním (méně časté, může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, silného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo dalších alergických reakcí (velmi vzácné, může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů),
- srdeční infarkt (velmi vzácné, může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů), život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silné bolesti břicha a bolest zad spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, příčinou může být abnormální rozklad svalů (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

- *Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):*
Otoky (zadržování tekutin).
- *Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):*
Bolest hlavy, závratě, palpitace (uvědomění si tlukotu srdce), návaly horka, závrať s točením hlavy, pocit mravenčení, poruchy zraku, dvojitě vidění, tinnitus (pocit hučení v uších), pocit chladu nebo necitlivosti v rukou nebo nohou, točení hlavy v důsledku nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, trávicí poruchy (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, změny chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa, změna rytmu vyprazdňování střeva), alergické reakce (jako

kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, pocit únavy, slabost, ospalost, otok kotníků, nízká hladina draslíku v krvi.

- *Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):*
Změny nálad, úzkost, deprese, poruchy spánku, třes, vyrážka, mdloby, ztráta vnímání bolesti, nepravidelný a/nebo rychlý srdeční tep, rýma (ucpaný nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, purpura (červené skvrny na kůži), změna barvy kůže, svědění kůže, pocení, bolest na hrudi, bolest kloubů nebo svalů, bolest zad, bolest, nevolnost (malátnost), svalová slabost, svalové křeče, problémy s ledvinami, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), horečka nebo vysoká teplota, nepříjemné pocity nebo zvětšení prsou u mužů, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zvýšení počtu některých bílých krvinek, vysoká hladina draslíku v krvi, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi), nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, nepravidelný srdeční rytmus, vaskulitida (zánět krevních cév), závratě při vstávání, fotosenzitivní reakce (změna vzhledu kůže) po vystavení slunci nebo umělému UVA záření, shluky puchýřů na kůži, otoky rukou nebo nohou, zvýšení hladiny kreatininu v krvi a zvýšení hladiny močoviny v krvi, pády, sucho v ústech, dýchací potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním plic.
- *Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):*
Stav zmatenosti, změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, od normálu odlišné hladiny tuků, výskyt nebo zhoršení šupinaté kožní vyrážky (psoriáza), vyrážka podobná psoriáze, noční můry, halucinace, alergický výtok z nosu, snížený tok slz (suché oči), problémy se sluchem, zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo bělma očí. Akutní selhání ledvin, snížené nebo žádné močení, nízká hladina chloridů v krvi, nízká hladina hořčiku v krvi.
Tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu zvaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- *Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):*
Pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (což vyvolává snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), anemie (pokles počtu červených krvinek), angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti a v zádech způsobené fyzickou námahou a kvůli problémům s krevním tokem v srdci), eozinofilní pneumonie (vzácná forma zápalu plic), otoky dásní, závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, zrudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou), krvácení, bolestivé nebo zvětšené dásně, porucha jaterní funkce, zežloutnutí kůže (žloutenka), nadýmání břicha (gastritida), porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znečítlivění, zvýšené svalové napětí, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápníku v krvi, cévní mozková příhoda, pravděpodobně druhotná následkem příliš nízkého krevního tlaku, podráždění a zarudnutí očí (konjunktivitida).
- *Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):*
Jaterní encefalopatie (onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním), abnormální EKG srdeční záznam, pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematosus (typ kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení. Krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, snížené vidění nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální výpotek) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)). Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze. Změna barvy, znečítlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

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

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
E-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Quadrixam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Quadrixam obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin, indapamid, amlodipin, bisoprolol-fumarát.

Jedna tvrdá tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu, odpovídající 6,79 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu, 5 mg amlodipinu, odpovídající 6,94 mg amlodipin-besilátu, a 5 mg bisoprolol-fumarátu, odpovídající 4,24 mg bisoprololu.

- Dalšími složkami jsou:

Obsah tablety

- Mastek (E 553b)

Perindopril arginin/indapamid tablety

Jádro tablety:

- Uhličitan vápenatý (E 170)
- Předbobtnalý kukuřičný škrob
- Mikrokrytalická celulóza (E 460)
- Sodná sůl krosarmelosy (E 468)
- Magnesium-stearát (E 470b)
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva:

- Glycerol (E 422)

- Hypromelosa 2910 (E 464)
- Makrogol 6000
- Magnesium-stearát (E 470b)
- Oxid titaničitý (E 171)

Potahované granule bisoprolol-fumarátu a potahované granule amlodipinu:

- Mikrokrystalická celulóza (E 460)
- Hypromelosa 2910 (E 464)

Obal tobolky

- Želatina (E 441)
- Oxid titaničitý (E 171)
- Hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133)

Obsah inkoustu:

- Šelak (E 904)
- Propylenglykol (E 1520)
- Roztok amoniaku (E 527)
- Černý oxid železitý (E 172)
- Hydroxid draselný (E 525)

Jak přípravek Quadrixam vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg: tvrdá želatinová tobolka (délka přibližně 19 mm, průměr přibližně 7 mm) s černým potiskem „2“ na bílém těle a tmavě modrým uzávěrem, obsahující dvě bílé potahované tablety perindopril-arginin / indapamid (odpovídající 10 mg perindopril-argininu a 2,5 mg indapamidu), 60 mg světle žlutozelených obalených granulí amlodipinu s okamžitým uvolňováním (odpovídajících 5 mg amlodipinu) a 60 mg bílých až téměř bílých obalených granulí bisoprolol-fumarátu s okamžitým uvolňováním (odpovídajících 5 mg bisoprolol-fumarátu).

Tvrdé tobolky se dodávají v obalech s uzávěrem s obsahem 30 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

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

Belgie	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bulharsko	Квадриksam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Chorvatsko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg tvrde kapsule
Kypr	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Česko	Quadrixam
Estonsko	Quadrixam
Francie	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg gélule
Německo	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg Hartkapsel
Řecko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Maďarsko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg

Itálie	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Lotyšsko	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg cietās kapsulas
Litva	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Lucembursko	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Nizozemsko	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg, harde capsules
Polsko	Quadrixam
Portugalsko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Rumunsko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Slovenská republika	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg
Slovinsko	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/5 mg/5 mg trde kapsule
Španělsko	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg cápsulas duras

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 5. 2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www. sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)