

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg capsule**  
**Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg capsule**  
**Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg capsule**  
**Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg capsule**

Lisinoprilum/Amlodipinum/Rosuvastatinum

**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 Ekvamer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvamer
3. Cum să utilizați Ekvamer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ekvamer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ekvamer și pentru ce se utilizează**

Ekvamer conține trei substanțe active diferite lisinopril, amlodipină și rosuvastatină.

*Lisinoprilul și amlodipina* sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută). Lisinoprilul aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), iar amlodipina aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu.

*Rosuvastatina* inhibă biosinteza colesterolului; aparține unui grup de medicamente numite statine.

Prin efectul său, nivelul scăzut al lipoproteinei sau LDL colesterolului, care poate deteriora peretele vaselor, este scăzut, iar nivelul așa numitei lipoproteine de înaltă densitate sau colesterol HDL, care protejează peretele vaselor, este crescută în sânge. În plus, rosuvastatina scade, de asemenea, nivelurile așa-numitelor trigliceride din sânge, care pot deteriora peretele vaselor în concentrație ridicată.

Ekvamer este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mărită) la pacienții adulți care au și un nivel ridicat de colesterol. Aceasta înseamnă că aceștia sunt expuși unui risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

S-ar putea să nu aveți simptome de la nivelul prea ridicat al tensiunii arteriale sau al colesterolului, dar poate crește riscul anumitor complicații (cum ar fi accident vascular cerebral sau infarct miocardic), dacă nu luați medicamentele în mod regulat.

Dacă ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece schimbarea dietei și exercitarea mai multor exerciții nu au fost suficiente pentru a corecta nivelul de colesterol.

Sau ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece aveți și alți factori care cresc riscul de a avea un atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate conexe.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvamer**

### **Nu luați Ekvamer**

Nu trebuie să luați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la lisinopril, amlodipină sau rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ECA (cum sunt enalapril, captopril și ramipril) sau la alte blocante ale canalelor de calciu (cum sunt nifedipină, felodipină sau nimodipină)
- dacă ați avut un angioedem (reacție alergică severă; simptomele acestuia sunt mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, gâtului, gurii sau pleoapelor), legat sau nu de tratamentul cu un inhibitor ECA
- dacă un membru al familiei a avut vreodată o reacție alergică severă (angioedem ereditar) sau dacă ați avut în trecut o reacție alergică severă de cauză necunoscută (angioedem idiopatic)
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă)
- dacă aveți o îngustare a aortei (stenoză aortică), a valvei inimii (stenoză mitrală), o îngroșare a mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică)
- dacă aveți insuficiență circulatorie (incluzând șoc provenit de la inimă, numit șoc cardiogen)
- dacă ați suferit un atac de cord (infarct miocardic) cu insuficiență cardiacă
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ekvamer, întrerupeți tratamentul imediat și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile ar trebui să evite să rămână gravide în timp ce iau Ekvamer prin utilizarea contracepției adecvate.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- dacă aveți boală hepatică în prezent
- dacă aveți o boală renală severă
- dacă aveți dureri musculare sau dureri repetate sau inexplicabile în prezent
- dacă luați un medicament care conține o substanță numită ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplanturi de organe)

Dacă vi se aplică oricare dintre cele expuse mai sus, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să continuați dieta și exercițiile care reduc nivelul de colesterol în timp ce luați Ekvamer.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ekvamer dacă:

- aveți probleme cardiace cum ar fi
  - îngustarea (stenoză) aortei (o arteră din inimă) sau o îngustare a supapelor de inimă (valve aortice sau mitrale)
  - creșterea grosimii mușchiului cardiac (cunoscut sub numele de cardiomiopatie hipertrofică)
  - atac de cord recent

- insuficiența cardiacă
- aveți probleme cu vasele de sânge (boala vasculară de colagen, cum ar fi artrita reumatoidă)
- aveți tensiune arterială scăzută
- aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale:
  - un "blocant al receptorilor angiotensinei II" (BRA) (cunoscuți și sub denumire de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme cu rinichii legate de diabet
  - aliskiren
- aveți probleme cu rinichii sau o îngustare (stenoză) a arterei renale
- aveți sau ați avut boală hepatică mai devreme
- ați suferit o intervenție chirurgicală (inclusiv chirurgie dentară) sau o anestezie
- sunteți sub dializă
- ați avut dureri sau dureri musculare repetate sau inexplicabile, o istorie personală sau familială a bolilor musculare sau un istoric antecedente de boală musculară atunci când luați alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri sau dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră
- consumați în mod regulat cantități mari de alcool (pentru adulții sănătoși cantități mari de alcool înseamnă pentru femeile care consumă mai mult de 3 sticle de bere sau 3 dl de vin sau 1,5 dl de băuturi spirtoase în fiecare zi, iar pentru bărbați limita este de 4 sticle de bere sau 4 dl de vin sau 2 dl de băuturi spirtoase în fiecare zi.)
- aveți probleme cu glanda tiroidă
- aveți diabet
- luați alte medicamente numite fibrati pentru a scădea nivelul colesterolului
- dacă luați medicamente utilizate pentru combaterea infecției HIV, de exemplu: ritonavir sau lopinavir, vă rugăm să consultați "Alte medicamente și Ekvamer"
- sunteți mai în vârstă de 65 de ani
- sunteți pe o dietă cu conținut redus de sare și utilizați potasiu care conține înlocuitori de sare sau suplimente sau aveți niveluri ridicate de potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- aveți diaree sau vărsături
- ați avut un tratament de desensibilizare pentru a reduce alergiile la înțepăturile de albiși sau viespi
- sunteți de culoare, deoarece inhibitorii ECA pot fi mai puțin eficienți, dar puteți prezenta mai ușor și angioedem
- sunt de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană). Pentru început medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza corectă de rosuvastatină pentru dumneavoastră
- luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos în subcapitolul "Alte medicamente și Ekvamer"
- luați sau au luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană) pe cale orală sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și Ekvamer poate duce la probleme serioase ale mușchilor (rabdomioliză).

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 capitolul "Nu utilizați Ekvamer".

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă dezvoltați o tuse uscată care este persistentă mult timp după începerea tratamentului cu Ekvamer.

Consultați medicul înainte de a lua Ekvamer dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul, determinând creșterea nivelului de enzime hepatice în sânge. Acest lucru poate fi identificat printr-un simplu test de sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va efectua de obicei acest test de sânge (testul funcției hepatice) înainte și în timpul tratamentului cu Ekvamer.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau aveți risc de a dezvolta diabet. Este posibil să aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi din sânge, sunteți supraponderali și aveți hipertensiune arterială.

### **Copii și adolescenți**

Ekvamer nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

### **Ekvamer împreună cu alte medicamente**

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

Diureticele care economisesc potasiul (cum sunt spirolactonă, amilorid, triamteren, utilizate pentru reducerea reținerii de lichide) și suplimentele sau substituenții de sare care conțin potasiu pot fi luate împreună cu Ekvamer doar sub supraveghere medicală strictă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să schimbe doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la capitolele "Nu luați Ekvamer" și "Atenționări și precauții").

Este necesară prudență deosebită atunci când Ekvamer este utilizat împreună cu următoarele medicamente:

- comprimate pentru apă, numite diuretice (utilizate pentru reducerea reținerii de lichide)
- alte medicamente utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale (antihipertensive)
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor inimii (medicamentele beta-blocante, cum ar fi atenololul și propranololul; nitrații, verapamil, diltiazem)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum este acidul acetilsalicilic (utilizat pentru tratarea artritei, durerilor musculare, durerii de cap, inflamațiilor și febrei)
- litiu, antidepresive triciclice, antipsihotice (utilizate în tratarea tulburărilor mentale)
- insulină și antidiabetice orale utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- stimulante ale sistemului nervos autonom (simpatomimetice) cum sunt efedrina, fenilefrina, xilometazolina și salbutamolul, utilizate în tratarea congestiilor, tusei, răcelii și astmului bronșic
- imunosupresoare (utilizate la prevenirea respingerii transplanturilor, de exemplu: corticosteroizi, agenți citotoxici și antimetaboliți, takrolimus)
- alopurinol, utilizat în tratamentul gutei
- procainamidă (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm)
- heparină (pentru tratamentul cheagurilor de sânge)

- warfarină sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui; atunci când se administrează împreună cu rosuvastatină se poate mări efectul diluant al sângelui)
- medicamente pentru a mărunți cheagurile de sânge (de obicei, administrate în spital)
- simvastatină (pentru reducerea colesterolului și a anumitor substanțe grase din sângele dumneavoastră)
- narcotice, morfină și medicamente înrudite, utilizate în tratarea durerilor severe
- medicamente anticanceroase
- anestezice, utilizate în intervenții chirurgicale sau în unele intervenții stomatologice. Spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Ekvamer înainte de a vi se face o anestezie locală sau generală, deoarece există riscul unei scăderi pe termen scurt a tensiunii arteriale
- medicamente utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene (antibiotice, de exemplu rifampicină, claritromicină) sau fungice (de exemplu itraconazol)
- săruri de aur, (cum ar fi aurotiomalat de sodiu) în special atunci când sunt administrate intravenos (utilizate în tratamentul simptomelor artritei reumatoide)
- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplanturi de organe; datorită administrării concomitente crește nivelul în sânge al rosuvastatinei sau amlodipina poate crește concentrația sanguină a ciclosporinei)
- fibrați cum ar fi gemfibrozil, fenofibrat (utilizați pentru scăderea nivelului de colesterol, creșterea nivelului sanguin al rosuvastatinei) sau orice alt medicament utilizat pentru a reduce nivelurile de colesterol (cum ar fi ezetimib)
- remedii pentru indigestie (de exemplu, medicamente utilizate pentru a neutraliza acidul în stomac, nivelul sanguin al rosuvastatinei scade)
- eritromicina sau acid fusidic (un antibiotic, nivelul sanguin al rosuvastatinei scade);
- contraceptive orale (comprimate, nivelul hormonului din sânge eliberat din pilule crește);
- terapia de substituție hormonală (nivelul hormonilor din sânge crește);
- ritonavir cu lopinavir, atazanavir și/sau tipranavir sau simeprevir (medicamente utilizate pentru combaterea infecției HIV, nivelul în sânge al rosuvastatinei crește).
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când este sigur să reporniți Ekvamer. Administrarea de Ekvamer cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații despre rabdmioliză în secțiunea 4.

### **Ekvamer împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ekvamer poate fi luat cu sau fără alimente, dar trebuie evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de către persoanele care utilizează Ekvamer. Aceasta se datorează faptului că grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina creșterea concentrației componentului activ amlodipina în sânge, cauzând o creștere neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale datorat utilizării Ekvamer.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ekvamer **nu trebuie** luat în timpul sarcinii și alăptării. Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Ekvamer, întrerupeți tratamentul imediat și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile

ar trebui să evite să rămână gravide în timp ce iau Ekvamer prin utilizarea contracepției adecvate.

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

Asigurați-vă că știți cum vă afectează Ekvamer înainte de a conduce vehicule, folosi unelte sau utilaje sau de a efectua alte activități care necesită concentrare. Ekvamer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (în special la începutul tratamentului). Unii oameni se simt amețiți în timpul tratamentului cu Ekvamer. Dacă vă simțiți amețit, consultați medicul înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă observați că Ekvamer vă afectează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Ekvamer capsule conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri (lactoză sau zahăr din lapte), contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua Ekvamer.

## **3. Cum să utilizați Ekvamer**

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

Ekvamer nu este destinat terapiei inițiale.

Dacă ajustarea dozei pentru oricare dintre componente devine necesară din orice motiv (de exemplu, comorbiditatea nou diagnosticată, interacțiunea medicamentului etc.), medicul dumneavoastră va înlocui tratamentul cu componentele individuale pentru titrarea dozei.

Doza recomandată este o capsulă de Ekvamer pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul lui Ekvamer este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea, Ekvamer nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică

O boală a ficatului poate influența nivelul amlodipinei în sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați control medical mai frecvent.

#### Pacienți cu insuficiență renală

În timpul tratamentului cu Ekvamer, controlul dumneavoastră medical periodic va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a concentrațiilor potasiului și sodiului în sânge. În cazul agravării funcției renale, tratamentul cu Ekvamer va fi întrerupt și va fi înlocuit cu componentele sale, în doze ajustate corespunzător.

#### Cum să luați Ekvamer

Ekvamer poate fi administrat cu sau fără alimente. Înghițiți capsula întregă cu apă. Trebuie să vă luați capsula în același timp în fiecare zi.

#### Controale normale de colesterol

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru a verifica colesterolul regulat, pentru a vă asigura că colesterolul a atins și rămâne la nivelul normal.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă măriți doza, astfel încât să luați cantitatea de rosuvastatină potrivită pentru dumneavoastră.

#### De ce este important să continuați să luați Ekvamer

Trebuie să continuați să luați Ekvamer, chiar dacă aveți tensiunea arterială și colesterolul la nivelul normal, deoarece împiedică tensiunea arterială și nivelul de colesterol să reapară din nou.

#### **Dacă utilizați mai mult Ekvamer decât trebuie**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă vă internați în spital sau primiți tratament pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Ekvamer. Supradozajul poate duce la o presiune a sângelui foarte scăzută, care trebuie monitorizată îndeaproape și dacă apar simptome caracteristice precum amețeli și cefalee, ar trebui să vă culcați cu fața în sus. Medicul dumneavoastră va lua măsuri suplimentare.

#### **Dacă uitați să utilizați Ekvamer**

Pentru a evita riscul de supradozaj, nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Ekvamer**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea Ekvamer. Tensiunea arterială și nivelul colesterolului pot crește din nou dacă încetați să luați Ekvamer. 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.

Într-un studiu clinic cu combinația de lisinopril și amlodipină au fost reacții adverse frecvente, ca: dureri de cap, tuse, amețeli, palpitații (bătăi cardiace mai rapide sau neregulate) și prurit.

La utilizarea Ekvamer pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate).

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Ekvamer și să solicitați asistență medicală dacă apare oricare dintre următoarele simptome ale unui *angioedem*:

- dificultăți de respirație, însoțite sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot duce la dificultăți la înghițire.
- mâncărimi severe ale pielii (însoțite de erupție).

De asemenea, încetați să luați Ekvamer și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți oarecare dureri sau dureri la nivelul mușchilor, care durează mai mult decât s-ar putea aștepta. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Ca și în cazul altor medicamente care scad colesterolul (statine), un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte neplăcute asupra mușchilor și, rareori, acestea au devenit o potențială leziune a mușchilor, cunoscută sub numele de *rabdomioliză*.

Alte reacții adverse care au fost raportate doar pentru amlodipină, lisinopril sau doar pentru rosuvastatină (cele trei substanțe active) și care pot apărea și la Ekvamer, sunt următoarele:

## Lisinopril

### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- Tulburări de somn.
- Cefalee, amețeli.
- Scăderea severă a tensiunii arteriale.
- Sinuzită, respirație șuierătoare, inflamație a plămânilor (pneumonie).
- Tuse uscată care nu dispare.
- Insuficiență hepatică.
- Disfuncție renală.

### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- Schimbări ale stării de dispoziție.
- Somnolență.
- Modificări ale rezultatelor anumitor teste de laborator (care arată modul în care rinichii lucrează, creșterea nivelului de potasiu în sânge, scăderea nivelului de sodiu din sânge).
- Atac de cord (infarct miocardic), durere toracică.
- Accident vascular cerebral, modificări de culoare (albastru pal urmat de înroșire) și/sau amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).
- Rinită.
- Dureri de stomac, indigestie.
- Erupecie cutanată, mâncărime.
- Impotență.
- Oboseală.
- Modificări ale gustului, senzații anormale ale pielii (ca furnicături, gâdilituri, mâncărimi sau arsuri).

### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- Confuzie.
- Slăbiciune
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de bătăi cardiace rapide și neregulate (palpitații), bătăile inimii lente (bradicardie). Modificările ECG.
- Înrautățirea insuficienței cardiace.
- Căderea ușoară, mai ales când se ridică rapid (scăderea tensiunii arteriale).
- Gură uscată.
- Reacție de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a buzelor, a feței și a gâtului și ocazional a picioarelor și a mâinilor (angioedem; există o rată mai mare de angioedem la pacienții negri decât la pacienții non-negri).
- Căderea părului, psoriazis, urticarie. Sensibilitate la lumină.
- Probleme renale acute, insuficiență renală.
- Mărire a sânilor la bărbați.
- Creșterea nivelului de bilirubină (pigment biliar), creșterea valorilor enzimelor hepatice, scăderea hemoglobinei și a hematocritului.

### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):***

- Agravarea numărului de celule sanguine: scădere a numărului de celule roșii în sânge (anemie). Modificări ale parametrilor sângelui: scădere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scădere a numărului de globule albe (neutropenie, leucopenie, agranulocitoză). Aceste probleme pot cauza sângerare prelungită, oboseală, slăbiciune, boală a nodulilor limfatici. Puteți contacta mai ușor infecții.



- scăderea glicemiei (hipoglicemie).
- Strănutul.
- Edemul în intestine provoacă dureri abdominale care se pot agrava la scurt timp după masă. Pancreatita.
- Piele și/sau ochi galbeni (icter), inflamația ficatului (hepatită).
- Tulburări ale pielii severe (ale căror simptome includ roșeață, vezicule și exfolierea pielii), transpirații.
- Tulburări autoimune, sistemul imunitar produce anticorpi împotriva propriilor țesuturi.
- Reducere a volumului de urină (eliminați mai puțină apă (urină) sau nu eliminați deloc)

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Numărul redus de globule roșii.
- Hipersecreția inadecvată a hormonului antidiuretic, care controlează cantitatea de urină pe care o excretați.
- Depresie, perplexitate.
- Leșin.
- Creșterea mușchilor de pe față, brațe și picioare.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Scăderea respirației.
- Dureri musculare și articulare.
- Pierderea poftelor de mâncare.
- Proteină în urină.

Amlodipină

***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)***

- Edem.

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- Cefalee, somnolență, amețeli (mai ales la începutul terapiei).
- Palpitații.
- Eritem facial.
- Dureri abdominale, senzație de rău.
- Umflarea gleznelor, senzație de oboseală.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- Schimbări de dispoziție (inclusiv anxietate), depresie, insomnie, vise neobișnuite, hiperexcitabilitate.
- Scuturare, percepția gustului, scăderea senzației (hipoestezie), senzație de amorțeală sau furnicăături (parestezii).
- Leziuni nervoase la nivelul brațelor și picioarelor (de exemplu: amorțeală, furnicăături și durere).
- Conjunctivită, ochi inflamați, tulburări de vedere, vedere dublă, tulburare de acomodare, ochi uscați.
- Sunet în ureche (tinitus).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- Dificultăți în respirație, sângerare nazală, rinită.
- Vărsături, gură uscată, constipație sau diaree, balonare, pierderea apetitului, uscăciunea gurii, setea, indigestia.
- Erupții cutanate, mâncărimi ale pielii, urticarie.
- Dureri musculare sau articulare, boală degenerativă a articulației (artrită), dureri de spate. Rigiditatea musculară. Crampe musculare, dureri de spate.

- Necesitate frecventă de a se urina noaptea, tulburări ale urinării.
- Mărirea sânilor la bărbați, impotență.
- Durere, slăbiciune, senzație de rău (stare generală de rău).
- Creșterea în greutate, scăderea în greutate.

***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- Convulsii.
- Umflarea gingiilor.
- Apetit crescut.
- Dermatite.
- Slăbiciune musculară.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):***

- Scăderea numărului de globule albe și a trombocitelor din sânge, care pot determina vânătăi neobișnuită sau sângerări ușoare.
- Reacții alergice. Reacția de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a buzelor, a feței și a gâtului și ocazional a picioarelor și a mâinilor (angioedem).
- Creșterea glicemiei (hiperglicemie).
- Apatie, agitație, amnezie.
- Migrene.
- Schimbări la nivelul mirosurilor.
- Incapacitatea de a coordona mișcările musculare voluntare.
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie).
- Atac de cord (infarct miocardic), durere toracică.
- Înrautățirea insuficienței cardiace.
- Inflamația vaselor sanguine.
- Căderea ușoară, mai ales când se ridică rapid (scăderea tensiunii arteriale).
- Leșin.
- Tuse.
- Inflamația pancreasului (pancreatită), inflamarea mucoasei stomacului (gastrită).
- Test anormal al funcției hepatice, inflamație hepatică (hepatită), îngălbenirea pielii (icter).
- Căderea părului, colorarea violetă care rezultă din extravazarea sângelui în piele (purpura).
- Reacții cutanate severe, (reacții alergice severe), înroșirea pielii, piele uscată, transpirații reci, transpirație excesivă, decolorarea pielii.
- Secreție excesivă de urină, urinare dureroasă;
- Creșterea nivelului de bilirubină (pigment biliar).

**Rosuvastatina**

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- Diabet. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament
- Cefălee, amețeli.
- Dureri de stomac, constipație, senzație de rău.
- Dureri musculare.
- Senzație de slăbiciune.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)***

- Erupecție, mâncărime și urticarie.

***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)***

- Reacții alergice severe - semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, senzație de mâncărime severă a pielii (cu bule mari) (vezi mai sus, secțiunea "Reacțiile alergice - hipersensibilitate").
- miopatie, leziuni musculare (vezi mai sus în secțiunea "De asemenea, opriți administrarea Ekvamer")
- Creșterea treptată a durerilor abdominale superioare care radiază în spate (pancreasul inflammat).
- Creșterea enzimelor hepatice în sânge.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)***

- Deteriorarea nervilor picioarelor și a brațelor (cum ar fi amorțeală), pierderea memoriei.
- Galbenirea pielii și a albului ochilor (icter), un ficat inflammat (hepatită).
- Dureri articulare.
- Urme de sânge în urină.

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- Scăderea numărului de trombocite din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi.
- Depresie.
- Leziuni nervoase la nivelul brațelor și picioarelor (de exemplu: amorțeală, furnicături și durere).
- Tulburări de somn (inclusiv insomnie și coșmaruri).
- Probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră.
- Scaune libere (diaree).
- Boală severă a pielii, a gurii, a ochilor și a organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).
- Leziuni la nivelul tendoanelor, slăbiciune musculară care este constantă.
- Mărire sânilor la bărbați (ginecomastie).
- Umflare (edem).
- Modificări ale rezultatelor anumitor teste de laborator.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

**5. Cum se păstrează Ekvamer**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

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 Ekvamer

*Substanțele active sunt:*

#### Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule

lisinopril dihidrat - 10,88 mg (este echivalent cu lisinopril 10 mg), besilat de amlodipină - 6,94 mg (este echivalent cu 5 mg amlodipină), rosuvastatină calciu - 10,4 mg (echivalent cu rosuvastatină 10 mg).

#### Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

lisinopril dihidrat - 10,88 mg (este echivalent cu lisinopril 10 mg), besilat de amlodipină - 6,94 mg (este echivalent cu 5 mg amlodipină), rosuvastatină calciu - 20,8 mg (echivalent cu rosuvastatină 20 mg).

#### Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

lisinopril dihidrat - 21,76 mg (este echivalent cu lisinopril 20 mg), besilat de amlodipină - 13,88 mg (este echivalent cu 10 mg amlodipină), rosuvastatină calciu - 10,4 mg (echivalent cu rosuvastatină 10 mg).

#### Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

lisinopril dihidrat - 21,76 mg (este echivalent cu lisinopril 20 mg), besilat de amlodipină - 13,88 mg (este echivalent cu 10 mg amlodipină), rosuvastatină calciu - 20,8 mg (echivalent cu rosuvastatină 20 mg).

*Celelalte componente sunt:*

#### Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule

celuloză microcristalină, tip 12, celuloză microcristalină, tip 101, lactoză monohidrat (48.1 mg), amidon glicolat de sodiu, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu, Opadray II galben (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E 172)).

Capsula de gelatină tare conține: colorant albastru de brevet V (E 131), colorant azorubină (carmoisină) (E 122), colorant galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), gelatină.

#### Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

celuloză microcristalină, tip 12, celuloză microcristalină, tip 101, lactoză monohidrat (96.2 mg), amidon glicolat de sodiu, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu, Opadray II galben (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E 172)).

Capsula de gelatină tare conține: colorant azorubină (carmoisină) (E 122), dioxid de titan (E 171), gelatină.

#### Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

celuloză microcristalină, tip 12, celuloză microcristalină, tip 101, lactoză monohidrat (48.1 mg), amidon glicolat de sodiu, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu, Opadray II galben (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E 172)).

Capsula de gelatină tare conține: colorant azorubină (carmoisină) (E 122), indigo carmină (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

celuloză microcristalină, tip 12, celuloză microcristalină, tip 101, lactoză monohidrat (96.2 mg), amidon glicolat de sodiu, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu, Opadray II galben (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid de fier galben (E 172)).

Capsula de gelatină tare conține: colorant albastru de brevet V (E 131), colorant azorubină (carmoisină) (E 122), colorant galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), gelatină.

**Cum arată Ekvamer și conținutul ambalajului**

Ekvamer 10 mg/5 mg/10 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari de culoare roz deschis №1. Conținutul capsulelor - 1 comprimat rotund biconvex alb (conține lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat rotund, biconvex, galben (conține rosuvastatină).

Ekvamer 10 mg/5 mg/20 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari de culoare roz №1. Conținutul capsulelor - 1 comprimat rotund biconvex alb (conține lisinopril și amlodipină) și 2 comprimate filmate rotunde, biconvexe, galbene (conțin rosuvastatină).

Ekvamer 20 mg/10 mg/10 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari de culoare violetă №1. Conținutul capsulelor - 2 comprimate rotunde biconvexe albe (conține lisinopril și amlodipină) și 1 comprimat filmat rotund, biconvex, galben (conține rosuvastatină).

Ekvamer 20 mg/10 mg/20 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari de culoare violet-închis № 0. Conținutul capsulelor - 2 comprimate rotunde biconvexe albe (conține lisinopril și amlodipină) și 2 comprimate filmate rotunde, biconvexe, galbene (conțin rosuvastatină).

5 capsule în blister din PA/Al/PVC și folie de aluminiu. Fiecare cutie conține 6 blistere și prospectul pentru pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103, Budapest.  
Ungaria

**Fabricantul**

GEDEON RICHTER-RUS SA  
140342 Rusia, regiunea Moscovei,  
raionul Yegoryevsky, satul Shuvov,  
str. Lesnaya, 40

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103, Budapest.  
Ungaria

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>