

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

EKVATOR 10 mg/5 mg comprimate Lisinoprilum/Amlodipinum

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

1. Ce este Ekvator și pentru ce se utilizează

Ekvator comprimate este o asociere de amlodipină, care aparține unei grupe de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu, și lisinopril, care aparține unei grupe de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Ekvator este utilizat în tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută) la adulți.

Ekvator este indicat pacienților adulți a căror tensiune arterială a fost deja controlată prin administrarea combinației de 10 mg lisinopril și 5 mg amlodipină.

La pacienții cu hipertensiune arterială, amlodipina acționează prin relaxarea vaselor de sânge astfel încât sângele să circule mai ușor prin acestea. De asemenea, îmbunătățește aprovizionarea cu sânge a mușchilor inimii. Lisinoprilul reduce grosimea vaselor dumneavoastră de sânge și vă scade tensiunea arterială.

Este posibil să nu prezentați niciun simptom al tensiunii arteriale crescute, dar dacă nu vă luați medicamentul antihipertensiv în mod regulat, riscul apariției unor anumite complicații (cum sunt atacul cerebral sau infarctul miocardic) poate crește.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekvator

Nu luați Ekvator

Nu trebuie să luați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la lisinopril și amlodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 de peste 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Ekvator la începutul sarcinii – vezi secțiunea "Sarcina și alăptarea")
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări și precauții

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Ekvator nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este luat în acest stadiu (vezi secțiunea "Sarcina și alăptarea").

Înainte să luați Ekvator, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu inima
- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (colagenoze vasculare)
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă urmează să fiți operat (inclusiv intervenții dentare) sau să fiți supus anesteziei
- dacă faceți dializă
- dacă urmează să efectuați un tratament numit afereză a lipoproteinelor cu densitate mică pentru eliminarea colesterolului
- dacă aveți mai mult de 65 de ani
- dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare și utilizați substituenți de sare sau suplimente care conțin potasiu sau aveți valori mari ale potasiului în sânge (hiperkaliemie)
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți diaree sau vărsături
- dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru a atenua alergiile la înțepături de albine sau viespi
- dacă sunteți de culoare, deoarece inhibitorii ECA pot fi mai puțin eficienți, dar puteți prezenta mai ușor și angioedem
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, crește riscul de edem angioneurotic (tumefierea rapidă sub piele, cum ar fi gâtul):
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei de inhibitori ai mTOR (utilizați pentru prevenirea respingerii organelor transplantate și a cancerului)
 - activator de plasminogen tisular (medicamente pentru a sparge cheagurile de sânge), de obicei administrat în spital

- vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei
- dacă luați orice alte medicamente enumerate mai jos, (a se vedea secțiunea „Ekvator împreună cu alte medicamente“).

Dacă prezentați tuse seacă persistentă o perioadă lungă de la începerea tratamentului cu Ekvator, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

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

Copii și adolescenți

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

Ekvator 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 spironolactonă, amilorid, triamteren, utilizate pentru reducerea reținerii de lichide) și suplimentele sau substituenții de sare care conțin potasiu pot fi luate împreună cu Ekvator doar sub supraveghere medicală strictă.

Este necesară prudență deosebită atunci când Ekvator 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 cardiace (de exemplu 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
- 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)
- alopurinol, utilizat în tratamentul gutei
- procainamidă (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm)
- medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge, cum ar fi suplimentele de potasiu (inclusiv substituenții de sare), diureticele care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (cum ar fi heparina, un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, co-trimoxazol cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol (pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii) și ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe
- 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 Ekvator înainte de a vi se face o anestezie locală sau generală, deoarece există riscul unei scăderi pe termen scurt a tensiunii arteriale
- anticonvulsivante (cum sunt carbamazepină, fenobarbital și fenitoină) utilizate în tratarea epilepsiei
- medicamente utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene (antibiotice, de exemplu rifampicină, eritromicină sau claritromicină)
- medicamente utilizate în tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA (denumite inhibitori de protează, de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir) sau fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol)
- medicamente din plante medicinale pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- săruri de aur, în special atunci când sunt administrate intravenos (utilizate în tratamentul simptomelor artritei reumatoide)
- dantrolen (relaxant al musculaturii scheletice, utilizat în tratamentul hipertermiei maligne)
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imun al organismului, care permite organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat)

Următoarele medicamente pot crește riscul de angioedem (semnele de angioedem includ: umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți de înghițire sau respirație):

- medicamente pentru descompunerea cheagurilor de sânge (activator de plasminogen tisular), administrate, de obicei, în spital.
- medicamente care sunt utilizate cel mai frecvent pentru prevenirea respingerii organelor transplantate și a cancerului (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR). Vezi secțiunea "Avertismente și precauții".
- vildagliptin, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- racecadotril, utilizat pentru tratarea diareei.

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

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ekvator ” și „Atenționări și precauții”).

Ekvator împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ekvator 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 Ekvator. 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 datorată utilizării Ekvator.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți tratamentul cu Ekvator înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și să luați alt medicament în loc de Ekvator. Ekvator nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni, deoarece, dacă este utilizat în această etapă, poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Ekvator nu este recomandat la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Asigurați-vă că știți cum vă afectează Ekvator înainte de a conduce vehicule, folosi unelte sau utilaje sau de a efectua alte activități care necesită concentrare. Ekvator vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (în special la începutul tratamentului). Dacă observați că Ekvator vă afectează în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (dacă de exemplu aveți grețuri, vă simțiți amețit, obosit sau aveți dureri de cap), nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ekvator conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică substanțial "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Ekvator

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

Doza recomandată este de 1 comprimat Ekvator pe zi. Ekvator poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă. Trebuie să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă aveți impresia că efectul Ekvator este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Vârstnici

În general, nu este necesară nici o modificare specială a dozei la pacienții cu vârsta peste 65 de 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 Ekvator, 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 Ekvator va fi întrerupt și va fi înlocuit cu componentele sale, în doze ajustate corespunzător.

Dacă utilizați mai mult Ekvator decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este probabil ca supradozajul să determine tensiune arterială foarte scăzută, aceasta trebuind atent monitorizată. Simptomele unui supradozaj sunt dezechilibrul electrolitic, insuficiența renală, respirația rapidă (hiperventilația), ritmul cardiac rapid, palpitațiile, bătăile lente ale inimii, amețea, anxietatea, tusea.

Este posibil să leșinați sau să vă simțiți slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, poate apare șocul. Pielea dumneavoastră poate fi rece și umedă și este posibil să prezentați pierderi de conștiență. Dacă apar simptome caracteristice cum sunt amețea și dureri de cap, trebuie să vă întindeți cu fața în sus. Medicul dumneavoastră va lua ulterior măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Ekvator

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 Ekvator

Continuați să vă luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți utilizarea comprimatelor, starea dumneavoastră se va agrava.

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.

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

Reacțiile adverse frecvente observate într-un studiu clinic cu combinația de amlodipină și lisinopril au fost: dureri de cap, tuse, amețea.

La utilizarea Ekvator pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate). Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Ekvator 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.
- reacții cutanate severe incluzând erupție cutanată intensă, urticarie, înroșirea pielii peste tot corpul, mâncărime severă, vezicule, peeling și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.

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

Amlodipină

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

Edeme

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

Dureri de cap, umflarea gleznelor, crampe musculare, senzație de oboseală, slăbiciune, somnolență, tulburări vizuale, grețuri (senzație de rău), indigestie, modificări ale tranzitului intestinal (diaree și constipație), amețeli, dureri abdominale, palpitații (bătăi cardiace mai rapide sau neregulate) în respirație.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aceste reacții adverse vă cauzează vreo problemă sau dacă persistă mai mult de o săptămână.

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

Erupție trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii, căderea părului, pete roșii pe piele, decolorarea pielii, urticarie, vărsături (vomități), dureri musculare sau articulare, dureri de spate, dureri în piept, schimbări ale stării de dispoziție (inclusiv anxietate), tinitus (țiuțuri în urechi), bătăi neregulate ale inimii (aritmie), hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), tuse, modificare a gustului, parestezie (senzație de amorțeală și furnicăături), secreții nazale abundente, necesitate frecventă de a se urina noaptea, tulburări urinare, scădere a sensibilității la durere, transpirație abundentă, leșin,

durere, stare generală de rău (nu vă simțiți bine), mărirea sânilor la bărbați, impotență, creștere în greutate, scădere în greutate.

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

Confuzie.

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

Reacții alergice, valori anormale ale testelor funcției hepatice, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), scăderea numărului de globule albe și de plachete sanguine, creșterea glicemiei, atac de cord (infarct miocardic), bătăi neregulate ale inimii (aritmie), tuse, reacții severe pe piele (urticarie, piele cu cruste sau care se descuamează, reacții alergice severe însoțite de febră, pete roșii, dureri articulare și/sau tulburări oculare (sindrom Stevens-Johnson), umflare a buzelor, pleoapelor și a organelor genitale (edem Quincke), umflare sau leziuni ale gingiilor, inflamație a pancreasului (pancreatită), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), sensibilitate la lumină, hipertonie (tensiune crescută în mușchi), neuropatie periferică (tulburarea nervilor care cauzează senzație de slăbiciune și furnicături), inflamație a vaselor de sânge.

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

Tremor, postură rigidă, față mascată, mișcări lente și o mers neechilibrat.

Lisinopril

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

Dureri de cap, amețeli sau senzație de leșin în special la ridicarea bruscă în picioare, diaree, tuse, vărsături, probleme ale rinichilor.

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

Schimbări ale stării de dispoziție, 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), modificări ale gustului, halucinații (văzând sau auzind lucruri care nu sunt reale), oboseală, simțirea unor bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații), atac de cord (infarct miocardic), accident vascular cerebral, nas care curge, senzație de rotire (vertij), senzații anormale la nivelul pielii, durere stomacală sau indigestie, impotență, oboseală, modificări ale rezultatelor anumitor teste de laborator (care arată cum vă funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră), erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

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

Angioedem (reacție de hipersensibilitate însoțită de umflarea bruscă a buzelor, feței și gâtului și, ocazional, a picioarelor și mâinilor; există o frecvență mai mare de apariție a angioedemului la pacienții aparținând rasei negre decât la ceilalți pacienți). Confuzie, secreție inadecvată de hormon antidiuretic, care controlează cantitatea de urină pe care o excretați, probleme acute ale rinichilor, insuficiență renală, senzație de uscăciune a gurii, cădere a părului, psoriazis, urticarie, mărirea sânilor la bărbați. Modificări în modul în care lucrurile miroso.

Modificări ale parametrilor sângelui: scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului, creștere a concentrației de bilirubină (pigmentul biliar), concentrație mică de sodiu în sânge.

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

Scădere a glicemiei (hipoglicemie), dureri la nivelul sinusurilor, respirație șuierătoare, inflamații ale plămânilor (pneumonie), îngălbenire a pielii și/sau ochilor (icter), inflamație a ficatului sau a pancreasului, insuficiență hepatică, afecțiuni severe ale pielii (ale căror simptome includ înroșire, formarea de bășici și cojire), transpirație. Reducerea volumului de urină (eliminați mai puțină apă (urină) sau nu eliminați deloc). Umflarea intestinelor.

Modificare a numărului de celule în sânge: scădere a numărului de celule roșii în sânge (anemie). Modificări ale parametrilor sângelui: scădere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scăderea numărului de globule albe (neutropenie, leucopenie, agranulocitoză). Aceste probleme pot cauza sângerări prelungite, oboseală, slăbiciune, boală a nodulilor limfatici, afecțiune autoimună (atunci când sistemul dumneavoastră imunitar produce anticorpi împotriva propriilor țesuturi). Puteți contacta mai ușor infecții.

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

Leșin, depresie, reacții alergice severe de hipersensibilitate (reacții anafilactice/anafilactice).

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 la sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ekvator

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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 Ekvator

- Substanțele active sunt lisinopril și amlodipină.

Ekvator 10 mg/5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg (sub formă de dihidrat) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 12 și 101), amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

Cum arată Ekvator și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini rotunjite, cu linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu „A+L” pe cealaltă față. Diametrul aproximativ de 8 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

10 comprimate în blistere din PVC/PE/PVDC/Aluminiu. 3 blistere în cutie de carton împreună cu 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 Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

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