

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Quadrixam, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde

*Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum + Bisoprololi fumaras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Quadrixam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quadrixam
3. Jak stosować lek Quadrixam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quadrixam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Quadrixam i w jakim celu się go stosuje

Quadrixam to skojarzenie czterech substancji czynnych: peryndoprylu, indapamidu, amlodypiny i bisoprololu w jednej kapsułce. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego).

Quadrixam jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów:

- przyjmujących już peryndopryl, indapamid, amlodypinę i bisoprolol w oddzielnych tabletkach. Zamiast przyjmować peryndopryl, indapamid, amlodypinę i bisoprolol w oddzielnych tabletkach, pacjent może otrzymać jedną kapsułkę leku Quadrixam, zawierającą cztery substancje czynne w tych samych dawkach.
- u których ciśnienie tętnicze nie jest dobrze kontrolowane za pomocą peryndoprylu w dawce 10 mg, indapamidu w dawce 2,5 mg i amlodypiny w maksymalnej tolerowanej dawce (5 mg lub 10 mg).

Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze, a działając razem umożliwiają kontrolę ciśnienia krwi u pacjenta:

- peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE – ang. *Angiotensin Converting Enzyme*). Działa on przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi.
- indapamid jest lekiem moczopędnym (który należy do grupy leków zwanych pochodnymi sulfonamidów). Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednak indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.
- amlodypina jest antagonistą kanału wapniowego (który należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.
- bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zwalniają tętno i sprawiają, że serce jest bardziej wydajne w pompowaniu krwi w organizmie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quadrixam

### Nie należy przyjmować leku Quadrixam, jeśli pacjent:

- ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, indapamid lub inne sulfonamidy, amlodypinę lub inne dihydropirydiny, bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ma ostrą niewydolność serca;
- ma zaostrenie niewydolności serca, która wymaga leczenia szpitalnego;
- jeśli u pacjenta podejrzewa się nieleczoną niewyrównaną niewydolność serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu) lub niestabilną niewydolność serca (po zawale serca);
- jeśli u pacjenta występują pewne choroby serca powodujące bardzo wolne tętno lub nieregularne bicie serca i pacjentowi nie wszczepiono stymulatora serca;
- ma wolne tętno (poniżej 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem terapii);
- ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (ciężki stan serca powodujący bardzo małe ciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty);
- ma ciężką astmę;
- ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (takie jak zespół Raynauda), mogące powodować mrowienie lub blednięcie albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, rzadki guz nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, stan, w którym krew zawiera za dużo kwasu;
- jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Quadrixam może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- ma ciężką chorobę nerek i (lub) zwężenie tętnicy nerkowej (stan, w którym dopływ krwi do nerek jest zmniejszony);
- ma umiarkowaną chorobę nerek (dotyczy leku Quadrixam w dawkach: 10 mg + 2,5 mg + 5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 2,5 mg + 10 mg + 5 mg);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, w tym obrzęk Quinckego, nasilony świąd albo ciężkie wysypki skórne lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym);
- pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (lepiej także unikać stosowania leku Quadrixam we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby);
- ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Quadrixam a inne leki”).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quadrixam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy doprowadzającej krew do nerki);
- u pacjenta występuje blok serca pierwszego stopnia (stan, w którym przesyłanie impulsów nerwowych do serca jest zaburzone, co może powodować sporadyczne pomijanie uderzeń lub nieregularną pracę serca);

- pacjent ma pewne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetala);
- pacjent ma niewydolność serca;
- u pacjenta występuje znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- pacjent ma łagodne lub umiarkowane problemy z krążeniem krwi w kończynach;
- u pacjenta występuje miażdżyca tętnic (stwardnienie tętnic), szczególnie z chorobą niedokrwinną serca lub niewydolnością krążenia mózgowego (niskie ciśnienie tętnicze w mózgu);
- pacjent ma niezbyt ciężką astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent jest dializowany za pomocą błon o dużej przepuszczalności;
- u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- u pacjenta będą wykonywane badania czynności przytarczyc (gruczoły wydzielające hormon kontrolujący stężenie wapnia we krwi);
- u pacjenta występuje choroba wątroby;
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- pacjent ma cukrzycę, bisoprolol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca);
- pacjent stosuje ścisły post lub dietę;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- pacjent ma (lub miał) łuszczycę;
- pacjent ma zaburzenia tarczycy;
- pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- u pacjenta występuje za duże stężenie kwasu we krwi, co może powodować przyspieszenie oddychania;
- pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), ponieważ należy unikać ich stosowania z lekiem Quadrixam (patrz „Lek Quadrixam a inne leki”);
- pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki;
- pacjent jest rasy czarnej, ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego;
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, mogący powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), co może się zdarzyć w każdym momencie leczenia. Należy natychmiast przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
  - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
  - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
  - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy);
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (leki AIIRA, znane także jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz zalecić badania krwi w celu sprawdzenia małego stężenia sodu lub potasu albo dużego stężenia wapnia we krwi. Patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Quadrixam”.

Stosując Quadrixam należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli u pacjenta w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych występujących po użądleniu przez pszczołę lub osę;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim);
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Quadrixam. Nielezione objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

#### *Sportowcy*

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek Quadrixam zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Quadrixam nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Quadrixam a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Quadrixam razem z aliskirenem (stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), jeśli pacjent ma cukrzycę lub problemy dotyczące nerek.

Należy unikać przyjmowania leku Quadrixam z:

- litem (stosowanym w leczeniu niektórych chorób psychicznych, takich jak mania, choroba maniakalno-depresyjna i nawracająca depresja);
- lekami oszczędzającymi potas (np. spironolakton, triamteren, amiloryd), suplementami potasu lub zamiennikami soli zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- dantrolenem (we wlewie), stosowanym także w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- lekami, które najczęściej stosuje się w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub lekami stosowanymi w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Quadrixam” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;

- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieregularnego bicia serca (antagoniści kanału wapniowego tj. werapamil i diltazem);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę, antagonistami receptora angiotensyny i tak zwanymi działającymi ośrodkowo lekami przeciwnadciśnieniowymi, takimi jak klonidyna i inne leki (metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna). Jednakże nie należy przerywać przyjmowania tych leków bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem;
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (leki przeciwartmyczne klasy I: chinidyna, dyzopiramid; lidokaina, fenytoina; flekainid, propafenon).

Leczenie produktem Quadrixam może być zaburzone przez inne leki. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, aliskiren (patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Quadrixam” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu), antagoniści kanału wapniowego pochodne dihydropirydyny, tj. nifedypina i felodypina;
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca): leki przeciwartmyczne klasy III (np. amiodaron, dofetylid, ibutyliid, bretylium, sotalol, glikozydy naparstnicy) i inne substancje:
  - metadon (stosowany w leczeniu uzależnień);
  - prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca);
  - beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
  - cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu problemów żołądkowych i trawiennych);
- leki stosowane w leczeniu ostrych chorób serca lub astmy (sympatykomimetyki, takie jak izoprenalina, noradrenalina, adrenalina, dobutamina lub efedryna);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca);
- triazotan glirerolu i inne azotany lub pozostałe leki rozszerzające naczynia krwionośne, które mogą dodatkowo zmniejszać ciśnienie tętnicze;
- meflochina (stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii);
- leki znieczulające (np. podczas operacji);
- środki kontrastujące zawierające jod;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna);
- leki przeciwgrzybicze (itakonazol, ketokonazol, amfoterycyna B w postaci wstrzyknięć);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, terfenadyna lub astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen lub diklofenak) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu lub stanu zapalnego, lub salicylany w dużych dawkach [np. kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach stosowanych w celu łagodzenia bólu i obniżania gorączki, a także zapobiegania krzepnięciu krwi)];
- leki immunosupresyjne (podawane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);

- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina lub metformina i gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę jelit (np. senes);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera lub jaskry (leki parasympatykomimetyczne, takie jak takryna lub karbachol);
- leki stosowane w leczeniu depresji: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwdepresyjne podobne do imipraminy, inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: lęk, schizofrenia (np. leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki, takie jak pochodne fenotiazyny, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (barbiturany, np. fenobarbital);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego);
- beta-adrenolityki stosowane miejscowo (takie jak krople do oczu z tymololem stosowane w leczeniu jaskry);
- symwastatyna;
- moksylit (stosowany w leczeniu zaburzeń krążeniowych, takich jak zespół Raynauda).

### **Stosowanie leku Quadrixam z jedzeniem i pićm**

Podczas przyjmowania leku Quadrixam nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Quadrixam.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Quadrixam przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Quadrixam. Nie zaleca się stosowania leku Quadrixam we wczesnym okresie ciąży, a jego stosowanie po 3. miesiącu ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Quadrixam u matek karmiących piersią, a lekarz może wybrać inne leczenie dla pacjentki, która chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Quadrixam może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli przyjmowanie leku powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Quadrixam zawiera sól**

Quadrixam zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Quadrixam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

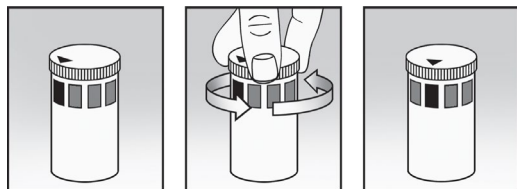
Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta. Zazwyczaj zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę. Kapsułkę należy połączyć popijając szklanką wody, najlepiej rano, przed posiłkiem.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek*

Zwykle nie jest wymagana modyfikacja dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub łagodnymi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) nie mogą przyjmować tego leku w dawkach 10 mg + 2,5 mg + 5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 2,5 mg + 10 mg + 5 mg. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) nie mogą przyjmować tego leku.

Pojemnik ma tygodniowy kalendarz, który znajduje się tuż poniżej karbowanego korka. Po zażyciu kapsułki danego dnia (Rys. 1), należy ponownie nałożyć korek (Rys. 2) i ustawić go na kolejny dzień tygodnia (Rys. 3), co pomoże pacjentowi pamiętać, że dawka została już przyjęta.



Rys. 1

Rys. 2

Rys. 3

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quadrixam**

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażycie zbyt wielu kapsułek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, czasem do niebezpiecznie niskiego poziomu, co może być związane z takimi objawami, jak: nudności, wymioty, kurcze, zawroty głowy, senność, dezorientacja, skąpomocz (wydalanie mniejszej ilości moczu niż zwykle) lub bezmocz (brak wytwarzania lub wydalania moczu). Pacjent może czuć się oszołomiony, omdlewać lub czuć się słabo. Mogą również wystąpić poważne trudności z oddychaniem, drżenie (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i zwolnienie akcji serca. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest znaczne, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta może stać się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

Może również dojść do nagromadzenia nadmiaru płynu w płucach (obrzęk płuc), co objawia się dusznością, która może wystąpić nawet po 24–48 godzinach od przyjęcia leku.

W przypadku zażycia zbyt wielu kapsułek leku Quadrixam, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Quadrixam**

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zwiększa skuteczność leczenia. Jeśli jednak pominię się dawkę leku Quadrixam, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Quadrixam**

Ponieważ leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zwykle długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy skonsultować z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Quadrixam ani zmieniać jego dawki bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może to prowadzić do poważnego wzrostu ciśnienia tętniczego i gwałtownego pogorszenia stanu serca.

Jeśli rozważa się przerwanie leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki poszczególnych składników, gdyż nagłe przerwanie stosowania bisoprololu może spowodować nawrót objawów lub ich nasilenie.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- zwolnienie akcji serca (bardzo często, może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób);
- nasilenie niewydolności serca, powodujące zwiększoną duszność i (lub) zatrzymanie płynów (często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób);
- silne zawroty głowy lub omdlenie (często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób);
- nieregularne bicie serca (niezbyt często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób);
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (niezbyt często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób);
- obrzęk jamy ustnej, języka i gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu (niezbyt często, może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób);
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, złuszczenie naskórka i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko, może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób);
- zawał serca (bardzo rzadko, może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób), zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana — nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców oraz uczucie bardzo złego samopoczucia (bardzo rzadko, może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka — mogą to być objawy nieprawidłowego rozpadu mięśni (częstość nieznana — nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działaniami niepożądanymi, od najczęstszych do mniej częstych, mogą być:

- *bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*
  - obrzęk (zatrzymanie płynów).
- *częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):*
  - ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia i drętwienia, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), uczucie zimna lub drętwienia dłoni lub stóp, uczucie „pustki” w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie, zmiana rytmu wypróżnień), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, opuchnięcie okolicy kostek, małe stężenie potasu we krwi.
- *niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):*

wahania nastroju, lęk, depresja, zaburzenia snu, drżenie, pokrzywka, omdlenie, nieodczuwanie bólu, nieregularna i (lub) szybka czynność serca, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), wypadanie włosów, plamica (czerwone punkciki na skórze), odbarwienie skóry, swędzenie, pocenie, ból w klatce piersiowej, ból mięśni lub stawów, ból pleców, ból, złe samopoczucie, osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia nerek, zaburzenia oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), gorączka lub podwyższona temperatura ciała, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu, duże stężenie potasu we krwi, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, nieregularne bicie serca, zapalenie naczyń krwionośnych, zawroty głowy podczas wstawania, reakcja nadwrażliwości na światło (zmiana w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promienie UVA, skupiska pęcherzy na skórze, obrzęk rąk lub stóp, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, upadki, suchość błony śluzowej jamy ustnej, problemy z oddychaniem u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc.

- *rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób):*

dezorientacja, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, stężenie tłuszczu odbiegające od normy, wystąpienie lub nasilenie łuszczycy, wysypka przypominająca łuszczycę, koszmary senne, omamy, alergiczny nieżyt nosa, zmniejszony przepływ łez, problemy ze słuchem, zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub białkówek oczu. Ostra niewydolność nerek, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).

- *bardzo rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób):*

zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi (co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, ból żuchwy i pleców, wywołany przez wysiłek fizyczny i spowodowany zaburzeniami ukrwienia serca), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, rumień wielopostaciowy (wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), krwawienie, wrażliwe lub powiększone dziąsła, zaburzenie czynności wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, hiperglikemia (bardzo duże stężenie cukru we krwi), duże stężenie wapnia we krwi, udar, prawdopodobnie wtórny do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, podrażnione i zaczerwienione oko (zapalenie spojówek).

- *nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu wywołana chorobą wątroby), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG; w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie objawów. Krótkowzroczność, zamazane widzenie, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia [możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysiłek naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta]. Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód. Zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Quadrixam**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku na kapsułki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Quadrixam**

- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl z arginina, indapamid, amlodypina, bisoprololu fumaran.

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu, 2,5 mg indapamidu, 13,87 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny, oraz 5 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 4,24 mg bisoprololu.

- Pozostałe składniki to:

#### Zawartość kapsułki

#### Tabletka(i) z peryndoprylem z arginina i indapamidem

##### Rdzeń tabletki:

- Wapnia węglan
- Skrobia żelowana kukurydziana
- Celuloza mikrokrystaliczna
- Kroskarmeloza sodowa
- Magnezu stearynian
- Krzemionka koloidalna bezwodna

#### *Otoczka tabletki:*

- Glicerol
- Hypromeloza 2910, 6 cP
- Makrogol 6000
- Magnezu stearynian
- Tytanu dwutlenek (E 171)

#### Granulki powlekane z bisoprololu fumaranem oraz granulki powlekane z amlodypiną

- Celuloza mikrokrystaliczna, ziarenka
- Hypromeloza 2910, 6 cP
- Talk

#### Skład kapsułki

- Żelatyna
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Żelaza tlenek czarny (E 172)
- Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Błękit brylantowy FCF (E 133)

#### Skład tuszu

- Szelak
- Glikol propylenowy
- Amonowy wodorotlenek stężony
- Żelaza tlenek czarny (E 172)
- Potasu wodorotlenek

### **Jak wygląda lek Quadrixam i co zawiera opakowanie**

Quadrixam o mocy 10 mg + 2,5 mg + 10 mg + 5 mg: twarda kapsułka żelatynowa (o długości około 19 mm i średnicy około 7 mm) z czarnym nadrukiem „3” na szarym korpusie i z zielonym wieczkiem, zawierająca dwie białe tabletki powlekane z peryndoprylem z arginina oraz indapamidem (równowartość 10 mg peryndoprylu z arginina i 2,5 mg indapamidu), 120 mg jasnożółto-zielonych granulek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu z amlodypiną (równowartość 10 mg amlodypiny) oraz 60 mg białych lub lekko białych granulek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu z bisoprololu fumaranem (równowartość 5 mg bisoprololu fumaranu).

Kapsułki twarde są dostępne w pojemnikach zawierających 30 sztuk, zamykanych korkiem.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Les Laboratoires Servier  
50, Rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Francja

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.  
Nr telefonu: (22) 594 90 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bułgaria	Квадриksam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Chorwacja	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg tvrde kapsule
Cypr	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Czechy	Quadrixam
Estonia	Quadrixam
Francja	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg gélule
Niemcy	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg Hartkapsel
Grecja	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Węgry	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Włochy	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Łotwa	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg cietās kapsulas
Litwa	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Luksemburg	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Holandia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg, harde capsules
Polska	Quadrixam
Portugalia	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Rumunia	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Słowacja	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg
Słowenia	Quadrixam 10 mg/2.5 mg/10 mg/5 mg trde kapsule
Hiszpania	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg cápsulas duras

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**