

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 12.5 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pilloli bojod, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VCL” fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bhala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'tahlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide (HCT) li qegħdin jittieħdu jew bhala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bhala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha tahlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Imprida HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittiehed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jieħdu Imprida HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess hin. Id-doża ta' Imprida HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-tahlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-oghla doża rrakkomandata ta' Imprida HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali hafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Minhabba l-komponent hydrochlorthiazide, Imprida HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR)<30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-oghla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Imprida HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Imprida HCT, b'mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji. Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari meta tinghata l-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Imprida HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taht it-18-il sena) m'għandux użu relevanti fl-indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Imprida HCT jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shah bi ftit ilma, fl-istess ħin tal-ġurnata u l-aħjar filgħodu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid ohra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn ħafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestazi.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b'dijalisi.
- Ipokalmija refrattorja, iponatrimija, iperkalcimija, u iperuriċemija sintomatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f'1.7% tal-pazjenti kkurati bl-oghla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f'pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumulata.

F'pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' diuretici, tista' taqa' l-pressjoni b'mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b'Imprida HCT. Imprida HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas ezistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum. Imprida

Jekk b'Imprida HCT l-pressjoni taqa' ħafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jinghata infużjoni fil-vina b'*saline* normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdilit fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Imprida HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wiehed u iehor ibbilanċjaw lill-xulxin f'ħafna mill-pazjenti. F'pazjenti ohra l-effett wiehed jew l-iehor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' zbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, diuretici li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorothiazide

It-trattament b'Imprida HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalimija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koezistenti. Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalimija jew iżidu ipokalimija eżistenti minn qabel. Id-djuretici thiazide għandhom jinghataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu aħna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliewi. Jekk l-ipokalimija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Imprida HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabilità korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkolozi ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b' sintomi newroloġici (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbada biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Imprida HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretici thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba zbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretici thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi. Meta Imprida HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi, anuriya jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-dożaġġ ta' Imprida HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²). Imprida

Stenozi tal-arterja renali

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Imprida HCT f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Imprida HCT f'pazjenti li riċentement hađu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila, filwaqt li l-amlodipine tiġi mmetabolizzata b'mod estensiv fil-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif sa moderat mingħajr kolestazi, l-oġhla doża rakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Imprida HCT mhuwiex addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibbli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b' inibituri ta' enzima tal-konverzjoni ta' angjotensin (ACE) u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tavvanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġġar meta mqabbla mal-placebo.

Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali, kardjomijopatia ipertrofika ostruttiva

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-aorta jew tal-mitrija, jew kardjomijopatia ipertrofika ostruttiva.

Tqala

L-Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinb dew waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Imprida HCT mhux irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukosju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliċeridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetiċi jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimiċi orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorothiazide, Imprida HCT hu kontra-indikat f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibbli.

Thiazides inaqqsu t-tnehhija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oghla b' mod intermittenti u hafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi magħrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Imprida HCT hu kontraindikata f' pazjenti b' iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija ezistenti minn qabel. Imprida HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu eċċekkjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b' thiazides. Iperkalċimja qawwija hafna tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidiżmu mohbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidi.

Fotosensittività

Kazijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrappurtati b' dijuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività sseħħ waqt il-kura b' Imprida HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-gdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun mehtieg, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal mijopija tranzitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu zieda gravi ta' carezza vizwali jew ugiġh fl-għajjn u dan isseħħ normalment fi ftit sigħat jew gimgħa mit-tnedija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurġiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwassal għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Ġenerali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti li jkunu diġà wrew sensittività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' anġjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f' pazjenti b' allergija u azma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pessjoni aktar ta' spiss, f' pazjenti anzjani, b' mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn b' Imprida HCT. Għaldaqstant, f' din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet magħrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Imprida HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pessjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|---|
| Valsartan u HCT | Litju | Żidiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ACE u thiazide bħal hydrochlorthiazide. Minkejja n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu fl-istess hin ta' valsartan u litju, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk il-kumbinazzjoni tkun inevitabbli, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-litju fis-serum (ara sezzjoni 4.4). |
| Valsartan | Dijuretiċi li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melh u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju | Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f' tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plazma huwa rakkomandat. |
| Amlodipine | Grejppfrut jew meraq tal-grejppfrut | <u>L-ġhoti ta' amlodipine mal-grejppfrut jew mal-meraq tal-grejppfrut mhuwiex rakkomandat minhabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demm.</u> |

Meħtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Amlodipine | <i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir) | L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwiya fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża. |
| | <i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulżjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort]) | Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effetti ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>) jista' jagħti konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plasma iktar baxxa. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4. |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <i>Simvastatin</i> | L-ghoti fl-istess hin ta' aktar minn doza wahda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irrizulta f'zieda ta' 77% fl-espozizzjoni ghal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin wahdu. Huwa rakkomandat li d-doza ta' simvastatin tigi limitata ghal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine. |
| | <i>Dantrolene (infuzjoni)</i> | F'animali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari gew osservati f'assocjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene golvini. Minhabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rakkomandat li l-ghoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju bhal amlodipine jigi evitat f'pazjenti suxxettibbli ghal ipertermja malinna u fil-gestjoni ta' ipertermija malinna. |
| Valsartan u HCT | <i>Medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inkluzi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), acidu acetilsaliciliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i> | NSAIDs jista' jnaqqas l-effett ghal kontra l-pressjoni gholja kemm ta' antagonisti ta' angjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jinghataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Imprida HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tihzien u l-potassju fis-serum joghla. Ghaldaqstant, monitoragg tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkunu idratati sew. |
| Valsartan | <i>Inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i> | Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-tehid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ghoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jzid l-espozizzjoni sistemika ghal valsartan. |
| HCT | <i>Alkohol, barbiturati u narkotiċi</i> | L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide ma' sustanzi li ghandhom ukoll effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demem (eż. billi jnaqqsu l-attività simpatetika tas-sistema nervuza ċentrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqqaf. |
| | <i>Amantadina</i> | It-thiazides, inkluz hydrochlorthiazide, jistghu jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawzati minn amantadina. |
| | <i>Sustanzi antikolinergici u prodotti medicinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i> | Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide tista' tizdied b'sustanzi antikolinergici (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minhabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbattil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetici bħaċ-ċisaprida jistghu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide. |
| | <i>Agenti antidijabetici (eż. insulina u sustanzi antidijabetici mill-ħalq)</i> | It-thiazides jistghu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm b'żonn ta' aġġustament tad-doza tal-prodott medicinali antidijabetiku. |
| | – <i>Metformin</i> | Metformin għandu jintuza b'kawtela minhabba r-riskju ta' acidożi lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide. |

| | |
|---|---|
| <i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i> | L-użu konkomitanti ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' iperglicemija. Dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbbru l-effett iperglicemiku ta' dijazossidu. |
| <i>Ċiklosporina</i> | Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta. |
| <i>Sustanzi ċitotossiċi</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom. |
| <i>Glikosidi diġitali</i> | Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis. |
| <i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i> | F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretici, hemm zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza renali akuta, speċjalment b'dożi għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ghoti. |
| <i>Raži ta' skambju anjoniku</i> | L-assorbiment ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretici thiazide. Madanakollu, l-ghoti ta' dożi ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jaħbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqas b'hafna l-interazzjoni. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i> | L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jizdied permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretici kalijuretici, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' aċidu saliciliku jew antiaritmici. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu preskritti mat-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i> | L-effett iponatremiku tad-dijuretici jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepietici, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw għal tul ta' żmien. |
| <i>Prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i> | Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmici ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotiċi. |
| <i>Prodotti mediċinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfipyrazone u allopurinol)</i> | Aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfipyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol. |
| <i>Metildopa</i> | Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li sehhet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa. |

| | |
|--|---|
| <i>Rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isahhu l-azzjoni ta' derivati ta' curare. |
| <i>Pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i> | Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyldopa, imblukkaturi-beta, vażodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, inibituri ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]). |
| <i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i> | Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuġġerixxi l-użu tagħhom. |
| <i>Vitamina D u mluħa tal-kalċju</i> | L-għoti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalċju jista' jzid il-qawwa li biha jogħla l-kalċju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretiċi tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalċimja f'pazjenti predisposti għal iperkalċimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba zieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalċju. |

L-ebda interazzjoni

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Valsartan | <i>Oħrajn</i> (ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide) | Bl-użu ta' valsartan waħdu ma nstabux interazzjonijiet ta' sinifikat kliniku b'dawn is-sustanzi li ġejjin: ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide. Xi whud minn dawn is-sustanzi jista' jkollhom interazzjoni mal-komponent hydrochlorthiazide ta' Imprida HCT (ara interazzjonijiet relatati ma' HCT) |
| Amlodipine | <i>Oħrajn</i> | Fi studji kliniċi ta' interazzjoni, amlodipine ma affettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew ta' ciclosporin. |

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebh jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprjat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa irrakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom hadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfuzjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Imprida HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

M'hemm l-ebda taġġir disponibbli dwar l-użu ta' valsartan u/jew amlodipine waqt it-treddigh. Hydrochlorothiazide jgħaddi ġol-ħalib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f'dożi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Imprida HCT matul it-treddigh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Imprida HCT jintuża waqt it-treddigh, id-dożi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Imprida HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b'dożi orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oġhla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi riversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni, għandu jitqies li kultant jista' jkun hemm sturdament jew għeja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Imprida HCT pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Imprida HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Informazzjoni dwar Imprida HCT

Is-sigurtà ta' Imprida HCT ġiet evalwata bl-oghla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' zmien (8 ġimgħat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċewew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura hafifa u temporanja u xi drabi rari kien mehtieg li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Imprida HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina wahda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-tahlita ta' Imprida HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakologiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw wahedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-tahlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkonċernaw Imprida HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT wahedhom. Komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Reazzjonijiet avversi | Frekwenza | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| | | Imprida HCT | Amlodipine | Valsartan | HCT |
| Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika | Agranuloċitosi, dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Anemija emolitika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Lewkopenija | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Newtrogenija | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari |
| | Anemija aplastika | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari hafna |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Anoressija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperkalċimija | Mhux komuni | -- | -- | Rari |
| | Iperglicemija | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Iperlipidimija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperuricemija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Alkolozi iperkloremika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Ipokalimja | Komuni | -- | -- | Komuni hafna |
| | Ipomanjesimija | -- | -- | -- | Komuni |
| | Iponatrimija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar | -- | -- | -- | Rari |
| Disturbi psikjatriċi | Dipressjoni | -- | -- | -- | Rari |
| | Insomnija/disturbi fl-irqad | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Tibdil kbir fil-burdata | -- | Mhux komuni | -- | |

| | | | | | |
|--|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Koordinazzjoni mhux normali | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Sturdament | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta tithabat | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Disgewżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Sindromu ekstrapiramidali | -- | Mhux maghruf | -- | -- |
| | Ugigh ta' ras | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Iper-tonja | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Nuqqas kbir ta' enerġija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Paresteżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Newropatija periferali, newropatija | Mhux komuni | Rari hafna | -- | -- |
| | Ħedla tan-nghas | Mhux komuni | Komuni | -- | -- |
| | Sinkope | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Treghid | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi fl-ghajnejn | Glawkoma gravi fl-angolu tal-gheluq | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Indeboliment fil-vista | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | Tinnitus | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Vertigo | Mhux komuni | -- | Mhux komuni | -- |
| Disturbi fil-qalb | Palpitazzjonijiet | -- | Komuni | -- | -- |
| | Takikardija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Arritmiji (inkluż bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju) | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Infart mijokardijaku | -- | Rari hafna | -- | -- |
| Disturbi vaskulari | Fwawar | -- | Komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa mal-waqqaf | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Flebite, tromboflebite | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Vaskulite | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|------------|
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Soghla | Mhux komuni | Rari hafna | Mhux komuni | -- |
| | Qtuġh ta' nifs | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Rinite | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Irritazzjoni fil-grizmejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Disturbi gastro-intestinali | Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome | Mhux komuni | Komuni | Mhux komuni | Rari |
| | Riħa fin-nifs | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Stitikezza | -- | -- | -- | Rari |
| | Tnaqqis fl-aptit | -- | -- | -- | Komuni |
| | Dijarea | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Ħalq xott | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Dispepsja | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gastrite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Iperplasja tal-ħniek | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Dardir | Mhux komuni | Komuni | -- | Komuni |
| | Pankreatite | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Rimettar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied, inkluz żieda fil-bilirubin fis-serum | -- | Rari hafna | Mhux magħruf | -- |
| | Epatite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Kolestazi ġol-fwied, suffejra | -- | Rari hafna | -- | Rari |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Alopeċja | -- | Mhux komuni | -- | |
| | Anġjoedima | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |
| | Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Eritema multiformi | -- | Rari hafna | -- | Mhux maghruf |
| | Eksantema | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Iperidrozi | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Reazzjonijiet ta' fotosensittività* | -- | -- | -- | Rari |
| | Ħakk | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Purpura | -- | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Raxx | -- | Mhux komuni | Mhux maghruf | Komuni |
| | Telf ta' kulur fil-ġilda | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx | -- | Rari hafna | -- | Komuni |
| | Vaskulite li tinnekrotizza u nekrolizi epidermali tossika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | -- | Mhux komuni | -- |
| Uġigh fid-dahar | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| Nefha fil-ġogi | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Spazmi fil-muskoli | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf |
| Dghufija tal-muskoli | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Mijalġja | | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| Uġigh fid-dirġajn u r-riġlejn | | Mhux komuni | -- | -- | -- |

| | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka | Livelli ta' kreatinina fis-serum joghlew | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Disturb fl-għamil tal-awrina | | Mhux komuni | | |
| | Nokturja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pollakijurja | Komuni | Mhux komuni | | |
| | Disfunzjoni fil-kliewi | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza akuta tal-kliewi | Mhux komuni | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi | -- | -- | Mhux maghruf | Rari |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Impotenza | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| | Ġinekomastja | | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata | Abasja, disturb fil-mixi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Astenja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux komuni |
| | Skumdità, telqa tal-ġisem | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gheja kbira | Komuni | Komuni | Mhux komuni | -- |
| | Ugħigh fis-sider mhux ġej mill-qalb | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Edima | Komuni | Komuni | -- | -- |
| | Ugħigh | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Deni | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Investigazzjonijiet | Żieda fil-lipidi | | -- | | Komuni hafna |
| | Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fl-aċidu uriku fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | |
| | Glikosurja | | | | Rari |
| | Tnaqqis fil-potassju fis-serum | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fil-potassju fis-serum | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Żieda fil-piż | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tnaqqis fil-piż | -- | Mhux komuni | -- | -- |

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Imprida HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinhass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vazodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa hafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Imprida HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demem, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalċju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalċju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgħieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faham attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa saġhtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demem.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demem.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalimja, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nġhas. Ipokalimja tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' anġjotensin II, sempliċi (valsartan), kumbinazzjonijiet ma' derivati ta' diidropiridina (amlodipine), u dijuretiċi thiazide (hydrochlorthiazide), Kodiċi ATC: C09DX01 valsartan, amlodipine u hydrochlorthiazide.

Imprida HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkanizmi kumplementari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demem f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' anġjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kumbinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Imprida HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b' mod attiv f' pazjenti bi pressjoni gholja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni gholja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti nghataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jieħdu mbağħad sat-tieni ġimgħa d-doża ždiedet f'it f'it sad-doża shiha tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Imprida HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Imprida HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett shih tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimagħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Imprida HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Imprida HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F' sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Il-komponent amlodipine f'Imprida HCT jinibixxi d-dhul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni gholja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-dem. Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħhil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jingħataw dożi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja, amlodipine toħloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-dem kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-dem ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b' doži fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f' pazjenti zgħażaġh kif ukoll f' dawk anzjani.

F' pazjenti bi pressjoni gholja b'funzjoni renali normali, doži terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Valsartan

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-halq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angjotensin II. Jahdem b' mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angjotensin II.

L-ghoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-dem mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'hafna pazjenti, wara l-ghotja ta' doża wahda mill-halq, l-attività kontra l-pressjoni gholja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinzel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni gholja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien għimghat jew erba' għimghat.

Hydrochlorthiazide

Is-sit ta' azzjoni ta' dijuretiki thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-dijuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkanizmi ta' assorbiment mill-għdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħhija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni dijuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

L-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji bl-Imprida HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni gholja essenzjali. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetiċi lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-ghoti mill-halq ta' Imprida HCT lil adulti normali u b'saħħithom, l-oghla koncentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlahqu f'6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f'sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Imprida HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment: Wara li jittiehdu mill-halq doži terapewtiċi ta' amlodipine wahedha, il-koncentrazzjonijiet tal-amlodipine jilhq u l-quċċata tagħhom f'6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b'amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-amlodipine hija metabolizzata b'mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni: L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f'żewġ fażijiet, b'*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilhq stat fiss wara l-ghotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitneħhew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment: Wara li valsartan jittiehed waħdu mill-halq, il-koncentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilhq u l-quċcata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b'madwar 40% u l-quċcata tal-koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b'madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu hađu d-doża, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f'dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b'mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b'mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni: Valsartan ma jiġix mibdul b'mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f'koncentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni: Valsartan jitneħħa l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medicina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħħija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/siegha u t-tneħħija renali hija ta' 0.62 l/siegha (madwar 30% tat-tneħħija totali). Il-*half-life* ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment: L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-halq, huwa mgħagġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-ġhoti mill-halq.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahħal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritrociti f'livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni: Hydrochlorthiazide jitneħħa mill-plażma b'medja tal-*half-life* ta' bejn 6 u 15-il siegha fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiki ta' hydrochlorthiazide minn dozi ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħħija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħħija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal ġot-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taħt it-18-il sena)

M'hemmx taġrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-hin li jdumu biex jintlahqu l-quċcati tal-koncentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tneħħija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taħt il-kurva (AUC) u l-*half-life* tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oghla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija meħtieġa l-kawtela meta tkun qed tiżdied id-doża.

Esponiment sistemiku għal valsartan huwa kemxejn ogħla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntwerix li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuggerixxi li t-tnehhija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rrakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwata b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tnehhija renali tagħha tgħodd biss mat-30% tat-tnehhija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tinghata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi, il-quċcata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jizjeddu u r-rata ta' tnehhija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat, dehret żieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret żieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejnin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom tnehhija ta' amlodipine imnaqqsa li tirriżulta f'żieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejja bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjetà ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' annimali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, valsartan/hydrochlorthiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide (Imprida HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Imprida HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrini sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-taħlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli ħomor tad-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), żieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstagolomerulari (JG) fil-kilwa u tgħawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-taħlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieh b' dozi madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b' amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b' doži sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet* id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b' amlodipine besilate għal 30 jum b' doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b' amlodipine fid-dieta għal sentejn, f' konċentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġeniċità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddieġh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuħ tal-kanal tal-widna) fil-frieh (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli homor tad-demem fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b' doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f' nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-krejinina.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaklomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaklomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina

Krosprovidon

Silica, colloidal anhydrous

Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża

Dijossidu tat-titanju (E171)

Makrogol 4000

Talc

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdiċa.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha u mhux id-dozi kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniggar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/570/001-012

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

15.10.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 12.5 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pilloli sofor ċari, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VDL” fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bhala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'tahlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide (HCT) li qegħdin jittieħdu jew bhala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bhala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha tahlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Imprida HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittieħed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jieħdu Imprida HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess hin. Id-doża ta' Imprida HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-tahlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-oghla doża rrakkomandata ta' Imprida HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali hafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Minhabba l-komponent hydrochlorthiazide, Imprida HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR)<30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-oghla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Imprida HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Imprida HCT, b'mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji. Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari meta tinghata l-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Imprida HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taht it-18-il sena) m'għandux użu relevanti fl-indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Imprida HCT jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shah bi ftit ilma, fl-istess ħin tal-ġurnata u l-aħjar filgħodu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid ohra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn ħafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestazi.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b'dijalisi.
- Ipokalmija refrattorja, iponatrimija, iperkalcimija, u iperuriċemija sintomatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f'1.7% tal-pazjenti kkurati bl-oghla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f'pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumplikata.

F'pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' diuretici, tista' taqa' l-pressjoni b'mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b'Imprida HCT. Imprida HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas ezistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum.Imprida

Jekk b'Imprida HCT l-pressjoni taqa' ħafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jinghata infużjoni fil-vina b'*saline* normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdilit fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Imprida HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wiehed u iehor ibbilanċjaw lill-xulxin f'ħafna mill-pazjenti. F'pazjenti ohra l-effett wiehed jew l-iehor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' zbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, diuretici li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jzidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorothiazide

It-trattament b'Imprida HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalmija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koezistenti. Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalmija jew iżidu ipokalmija eżistenti minn qabel. Id-djuretici thiazide għandhom jinghataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu aħna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerrenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliewi. Jekk l-ipokalmija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Imprida HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabilità korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkolozi ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b' sintomi newroloġici (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbada biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Imprida HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretici thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba zbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretici thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi. Meta Imprida HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi, anuriya jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-dożaġġ ta' Imprida HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²). Imprida

Stenozi tal-arterja renali

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Imprida HCT f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Imprida HCT f'pazjenti li riċentement ħadu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila, filwaqt li l-amlodipine tiġi mmetabolizzata b'mod estensiv fil-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif sa moderat mingħajr kolestazi, l-oġġla doża rakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Imprida HCT mhuwiex addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibbli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b' inibituri ta' enzima tal-konverżjoni ta' angjotensin (ACE) u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tавvanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġġar meta mqabbla mal-placebo.

Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-aorta jew tal-mitrija, jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Tqala

L-Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Imprida HCT mhux irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukosju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliceridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetiċi jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimiċi orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorothiazide, Imprida HCT hu kontra-indikat f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibbli.

Thiazides inaqqsu t-tnehhija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oghla b' mod intermittenti u hafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi maghrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Imprida HCT hu kontraindikata f' pazjenti b' iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija ezistenti minn qabel. Imprida HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu eċċekkjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b' thiazides. Iperkalċimja qawwija hafna tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidiżmu mohbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidi.

Fotosensittività

Kazijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrappurtati b' dijuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività ssehh waqt il-kura b' Imprida HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-gdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun mehtieg, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal mijopija tranzitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu zieda gravi ta' carezza vizwali jew ugiġh fl-għajn u dan issehh normalment fi ftit sigħat jew gimgħa mit-tnedija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurġiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwassal għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Ġenerali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti li jkunu diġà wrew sensittività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' anġjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f' pazjenti b' allergija u azma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pessjoni aktar ta' spiss, f' pazjenti anzjani, b' mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn b' Imprida HCT. Għaldaqstant, f' din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet maghrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Imprida HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pessjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|---|
| Valsartan u HCT | Litju | Židiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ACE u thiazide bħal hydrochlorthiazide. Minkejja n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu fl-istess hin ta' valsartan u litju, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk il-kumbinazzjoni tkun inevitabbli, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-litju fis-serum (ara sezzjoni 4.4). |
| Valsartan | Dijuretiċi li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melh u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju | Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f' tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rakkomandat. |
| Amlodipine | Grejppfrut jew meraq tal-grejppfrut | <u>L-ġhoti ta' amlodipine mal-grejppfrut jew mal-meraq tal-grejppfrut mhuwiex rakkomandat minhabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jibaxxu l-pressjoni tad-demm.</u> |

Meħtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Amlodipine | <i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir) | L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwiya fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża. |
| | <i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulżjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampiċin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort]) | Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effett ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampiċin, <i>Hypericum perforatum</i>) jista' jagħti konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plasma iktar baxxa. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4. |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <i>Simvastatin</i> | L-ghoti fl-istess hin ta' aktar minn doza wahda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irrizulta f'zieda ta' 77% fl-espozizzjoni ghal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin wahdu. Huwa rakkomandat li d-doza ta' simvastatin tigi limitata ghal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine. |
| | <i>Dantrolene (infuzjoni)</i> | F'annimali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari gew osservati f'assocjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene golvini. Minhabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rakkomandat li l-ghoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju bhal amlodipine jigi evitat f'pazjenti suxxettibbli ghal ipertermja malinna u fil-gestjoni ta' ipertermija malinna. |
| Valsartan u HCT | <i>Medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inkluzi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), acidu acetilsaliciliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i> | NSAIDs jista' jnaqqas l-effett ghal kontra l-pressjoni gholja kemm ta' antagonisti ta' angjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jinghataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Imprida HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tihzien u l-potassju fis-serum joghla. Ghaldaqstant, monitoragg tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkunu idratati sew. |
| Valsartan | <i>Inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i> | Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-tehid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ghoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew tat-trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jzid l-espozizzjoni sistemika ghal valsartan. |
| HCT | <i>Alkohol, barbiturati u narkotiċi</i> | L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide ma' sustanzi li ghandhom ukoll effett li jbaxxi l-pressjon tad-dem (eż. billi jnaqqasu l-attività simpatetika tas-sistema nervuza centrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqqaf. |
| | <i>Amantadina</i> | It-thiazides, inkluz hydrochlorthiazide, jistghu jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawzati minn amantadina. |
| | <i>Sustanzi antikolinergici u prodotti medicinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i> | Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide tista' tizdied b'sustanzi antikolinergici (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minhabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbatil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetici bħaċ-ċisaprida jistghu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide. |
| | <i>Agenti antidijabetici (eż. insulina u sustanzi antidijabetici mill-ħalq)</i> | It-thiazides jistghu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm b'żonn ta' aġġustament tad-doza tal-prodott medicinali antidijabetiku. |
| | – <i>Metformin</i> | Metformin għandu jintuza b'kawtela minhabba r-riskju ta' acidożi lattika kkaġunata minn insufficjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide. |

| | |
|---|---|
| <i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i> | L-użu konkomitanti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' iperglicemija. Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbro l-effett iperglicemiku ta' dijazossidu. |
| <i>Ċiklosporina</i> | Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta. |
| <i>Sustanzi ċitotossiċi</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom. |
| <i>Glikosidi diġitali</i> | Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis. |
| <i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i> | F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretiċi, hemm zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza renali akuta, speċjalment b'dożi għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ghoti. |
| <i>Raži ta' skambju anjoniku</i> | L-assorbiment ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretiċi thiazide. Madanakollu, l-ghoti ta' dożi ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jahbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqas b'hafna l-interazzjoni. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i> | L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jizdied permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretiċi kalijuretiċi, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' aċidu saliciliku jew antiaritmici. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu preskritti mat-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i> | L-effett iponatremiku tad-dijuretiċi jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepiettriċi, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw għal tul ta' żmien. |
| <i>Prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i> | Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmici ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotiċi. |
| <i>Prodotti mediċinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfapyrazone u allopurinol)</i> | Aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfapyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol. |
| <i>Metildopa</i> | Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li sehhet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa. |

| | |
|---|---|
| <i>Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isahhu l-azzjoni ta' derivati ta' curare. |
| <i>Pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i> | Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyldopa, imblukkaturi-beta, vażodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, inibituri ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]). |
| <i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i> | Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuġġerixxi l-użu tagħhom. |
| <i>Vitamina D u mluħa tal-kalċju</i> | L-għoti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalċju jista' jżid il-qawwa li biha jogħla l-kalċju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretiċi tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalċimja f'pazjenti predisposti għal iperkalċimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba zieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalċju. |

L-ebda interazzjoni

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Valsartan | <i>Oħrajn</i> (ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide) | Bl-użu ta' valsartan waħdu ma nstabux interazzjonijiet ta' sinifikat kliniku b'dawn is-sustanzi li ġejjin: ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide. Xi whud minn dawn is-sustanzi jista' jkollhom interazzjoni mal-komponent hydrochlorthiazide ta' Imprida HCT (ara interazzjonijiet relatati ma' HCT) |
| Amlodipine | <i>Oħrajn</i> | Fi studji kliniċi ta' interazzjoni, amlodipine ma affettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew ta' ciclosporin. |

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebh u jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprjat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa irrakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom hadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfuzjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Imprida HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

M'hemm l-ebda taġġir disponibbli dwar l-użu ta' valsartan u/jew amlodipine waqt it-treddigh. Hydrochlorothiazide jgħaddi ġol-ħalib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f' dozi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Imprida HCT matul it-treddigh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Imprida HCT jintuża waqt it-treddigh, id-dozi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Imprida HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b' dozi orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi riversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni, għandu jitqies li kultant jista' jkun hemm sturdament jew gheja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Imprida HCT pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Imprida HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Informazzjoni dwar Imprida HCT

Is-sigurtà ta' Imprida HCT ġiet evalwata bl-ogħla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' zmien (8 ġimgħat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċewew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura hafifa u temporanja u xi drabi rari kien mehtieg li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Imprida HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina wahda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-tahlita ta' Imprida HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakologiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw wahedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-tahlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkonċernaw Imprida HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT wahedhom. Komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Reazzjonijiet avversi | Frekwenza | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| | | Imprida HCT | Amlodipine | Valsartan | HCT |
| Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika | Agranuloċitosi, dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Anemija emolitika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Lewkopenija | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Newtrogenija | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari |
| | Anemija aplastika | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari hafna |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Anoressija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperkalċimija | Mhux komuni | -- | -- | Rari |
| | Iperglicemija | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Iperlipidimija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperuricemija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Alkolozi iperkloremika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Ipokalimja | Komuni | -- | -- | Komuni hafna |
| | Ipomanjesimija | -- | -- | -- | Komuni |
| | Iponatrimija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar | -- | -- | -- | Rari |
| Disturbi psikjatriċi | Dipressjoni | -- | -- | -- | Rari |
| | Insomnija/disturbi fl-irqad | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Tibdil kbir fil-burdata | -- | Mhux komuni | -- | |

| | | | | | |
|--|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Koordinazzjoni mhux normali | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Sturdament | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta titthabat | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Disgewżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Sindromu ekstrapiramidali | -- | Mhux maghruf | -- | -- |
| | Ugigh ta' ras | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Iper-tonja | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Nuqqas kbir ta' enerġija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Paresteżija | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Newropatija periferali, newropatija | Mhux komuni | Rari hafna | -- | -- |
| | Ħedla tan-nġhas | Mhux komuni | Komuni | -- | -- |
| | Sinkope | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tregħid | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi fl-ghajnejn | Glawkoma gravi fl-angolu tal-ghelug | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Indeboliment fil-vista | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | Tinnitus | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Vertigo | Mhux komuni | -- | Mhux komuni | -- |
| Disturbi fil-qalb | Palpitazzjonijiet | -- | Komuni | -- | -- |
| | Takikardija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Arritmiji (inkluż bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju) | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Infart mijokardijaku | -- | Rari hafna | -- | -- |
| Disturbi vaskulari | Fwawar | -- | Komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa mal-waqqaf | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Flebite, tromboflebite | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Vaskulite | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|------------|
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Soghla | Mhux komuni | Rari hafna | Mhux komuni | -- |
| | Qtuġh ta' nifs | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Rinite | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Irritazzjoni fil-grizmejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Disturbi gastro-intestinali | Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome | Mhux komuni | Komuni | Mhux komuni | Rari |
| | Riħa fin-nifs | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Stitikezza | -- | -- | -- | Rari |
| | Tnaqqis fl-aptit | -- | -- | -- | Komuni |
| | Dijarea | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Ħalq xott | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Dispepsja | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gastrite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Iperplasja tal-ħniek | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Dardir | Mhux komuni | Komuni | -- | Komuni |
| | Pankreatite | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Rimettar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied, inkluz żieda fil-bilirubin fis-serum | -- | Rari hafna | Mhux magħruf | -- |
| | Epatite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Kolestazi ġol-fwied, suffejra | -- | Rari hafna | -- | Rari |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Alopeċja | -- | Mhux komuni | -- | |
| | Anġjoedima | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |
| | Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Eritema multiformi | -- | Rari hafna | -- | Mhux maghruf |
| | Eksantema | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Iperidrozi | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Reazzjonijiet ta' fotosensittività* | -- | -- | -- | Rari |
| | Ħakk | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Purpura | -- | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Raxx | -- | Mhux komuni | Mhux maghruf | Komuni |
| | Telf ta' kulur fil-ġilda | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx | -- | Rari hafna | -- | Komuni |
| | Vaskulite li tinnekrotizza u nekrolizi epidermali tossika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | -- | Mhux komuni | -- |
| Uġigh fid-dahar | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| Nefha fil-ġogi | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Spazmi fil-muskoli | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf |
| Dghufija tal-muskoli | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Mijalġja | | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| Uġigh fid-dirġajn u r-riġlejn | | Mhux komuni | -- | -- | -- |

| | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja | Livelli ta' kreatinina fis-serum joghlew | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Disturb fl-għamil tal-awrina | | Mhux komuni | | |
| | Nokturja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pollakijurja | Komuni | Mhux komuni | | |
| | Disfunzjoni fil-kliewi | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza akuta tal-kliewi | Mhux komuni | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi | -- | -- | Mhux maghruf | Rari |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Impotenza | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| | Ġinekomastja | | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata | Abasja, disturb fil-mixi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Astenja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux komuni |
| | Skumdità, telqa tal-ġisem | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gheja kbira | Komuni | Komuni | Mhux komuni | -- |
| | Ugħigh fis-sider mhux ġej mill-qalb | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Edima | Komuni | Komuni | -- | -- |
| | Ugħigh | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Deni | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Investigazzjonijiet | Żieda fil-lipidi | | -- | | Komuni hafna |
| | Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fl-aċidu uriku fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | |
| | Glikosurja | | | | Rari |
| | Tnaqqis fil-potassju fis-serum | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fil-potassju fis-serum | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Żieda fil-piż | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tnaqqis fil-piż | -- | Mhux komuni | -- | -- |

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Imprida HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinhass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vazodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa hafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Imprida HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demem, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalċju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalċju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgħieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faham attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa saġhtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demem.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demem.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalmija, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nghas. Ipokalmija tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' anġjotensin II, sempliċi (valsartan), kumbinazzjonijiet ma' derivati ta' diidropiridina (amlodipine), u dijuretiċi thiazide (hydrochlorthiazide), Kodiċi ATC: C09DX01 valsartan, amlodipine u hydrochlorthiazide.

Imprida HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkanizmi kumplementari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demem f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' anġjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kumbinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Imprida HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b' mod attiv f' pazjenti bi pressjoni gholja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni gholja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti ngħataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jieħdu mbağħad sat-tieni ġimgħa d-doża żdiedet ftit ftit sad-doża shiha tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Imprida HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Imprida HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett shih tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimagħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Imprida HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Imprida HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F' sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Il-komponent amlodipine f'Imprida HCT jinibixxi d-dhul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni gholja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-dem. Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħħil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jingħataw dozi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja, amlodipine tohloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-dem kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-dem ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b' dozi fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f' pazjenti zgħażaġh kif ukoll f' dawk anzjani.

F' pazjenti bi pressjoni gholja b'funzjoni renali normali, dozi terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Valsartan

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-halq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angjotensin II. Jahdem b' mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angjotensin II.

L-ghoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-dem mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'hafna pazjenti, wara l-ghotja ta' doża wahda mill-halq, l-attività kontra l-pressjoni gholja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinzel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni gholja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien gimagħtejn jew erba' gimghat.

Hydrochlorthiazide

Is-sit ta' azzjoni ta' dijuretici thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-dijuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkanizmi ta' assorbiment mill-gdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħħija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni dijuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

L-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji bl-Imprida HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni gholja essenzjali. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetici lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-ghoti mill-halq ta' Imprida HCT lil adulti normali u b'saħħithom, l-oghla koncentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlahqu f'6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f'sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Imprida HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment: Wara li jittiehdu mill-halq doži terapewtiċi ta' amlodipine wahedha, il-koncentrazzjonijiet tal-amlodipine jilhq u l-quċcata tagħhom f'6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b'amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-amlodipine hija metabolizzata b'mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni: L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f'żewġ fażijiet, b'*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilhq stat fiss wara l-ghotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitneħħew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment: Wara li valsartan jittiehed waħdu mill-halq, il-koncentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilhq u l-quċcata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b' madwar 40% u l-quċcata tal-koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b' madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu hađu d-doża, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f'dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b' mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b' mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni: Valsartan ma jiġix mibdul b' mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f' koncentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni: Valsartan jitneħħa l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medicina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħħija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/siegha u t-tneħħija renali hija ta' 0.62 l/siegha (madwar 30% tat-tneħħija totali). Il-*half-life* ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment: L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-halq, huwa mgħaġġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-ġhoti mill-halq.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahħal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritrociti f'livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni: Hydrochlorthiazide jitneħħa mill-plażma b' medja tal-*half-life* ta' bejn 6 u 15-il siegħa fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiki ta' hydrochlorthiazide minn dozi ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħħija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħħija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal ġot-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taħt it-18-il sena)

M'hemmx taġrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-hin li jdumu biex jintlahqu l-quccati tal-koncentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tnehhija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taht il-kurva (AUC) u l-half-life tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oghla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija mehtieġa l-kawtela meta tkun qed tizzied id-doża.

Esponiment sistemiku għal valsartan huwa kemxejn oghla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntweriex li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuggerixxi li t-tnehhija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwati b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tnehhija renali tagħha tghodd biss mat-30% tat-tnehhija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tingħata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi, il-quccata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jziedu u r-rata ta' tnehhija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat, dehret zieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret zieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejjin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom tnehhija ta' amlodipine imnaqqsa li tirriżulta f'żieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejla bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjeta' ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' annimali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, valsartan/hydrochlorthiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide (Imprida HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Imprida HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrjn sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-tahlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli homor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), zieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstaglomerulari (JG) fil-kilwa u tghawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ b'doži madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b'amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b'doži sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet*id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b'amlodipine besilate għal 30 jum b'doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b'amlodipine fid-dieta għal sentejn, f'koncentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġenicità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddiegh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuh tal-kanal tal-widna) fil-frieħ (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli ħomor tad-demmi fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b'doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f'nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-krejinina.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon
Silica, colloidal anhyrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża
Makrogol 4000
Talc
Dijossidu tat-titanju (E171)
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)
Ossidu tal-ħadid, aħmar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha u mhux id-dozi kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/570/013-024

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.10.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pilloli sofor, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VEL” fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bhala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'tahlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide (HCT) li qegħdin jittieħdu jew bhala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bhala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha tahlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Imprida HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittieħed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jieħdu Imprida HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess hin. Id-doża ta' Imprida HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-tahlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-oghla doża rrakkomandata ta' Imprida HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali hafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Minhabba l-komponent hydrochlorthiazide, Imprida HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR)<30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-oghla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Imprida HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Imprida HCT, b'mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji. Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari meta tinghata l-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Imprida HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taht it-18-il sena) m'għandux użu relevanti fl-indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Imprida HCT jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shah bi ftit ilma, fl-istess ħin tal-ġurnata u l-aħjar filgħodu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid ohra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn ħafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestazi.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b'dijalisi.
- Ipokalmija refrattorja, iponatrimija, iperkalcimija, u iperuricemija sintomatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f'1.7% tal-pazjenti kkurati bl-oghla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f'pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumplikata.

F'pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' diuretici, tista' taqa' l-pressjoni b'mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b'Imprida HCT. Imprida HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas ezistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum. Imprida

Jekk b'Imprida HCT l-pressjoni taqa' ħafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jinghata infużjoni fil-vina b'*saline* normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdilit fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Imprida HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wiehed u iehor ibbilanċjaw lill-xulxin f'ħafna mill-pazjenti. F'pazjenti ohra l-effett wiehed jew l-iehor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' zbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, diuretici li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorothiazide

It-trattament b'Imprida HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalimija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koezistenti. Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalimija jew iżidu ipokalimija eżistenti minn qabel. Id-djuretici thiazide għandhom jinghataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu aħna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerrenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliewi. Jekk l-ipokalimija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Imprida HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabilità korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkolozi ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b' sintomi newroloġici (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbeda biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Imprida HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretici thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba zbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretici thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi. Meta Imprida HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi, anuriya jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-dożaġġ ta' Imprida HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²). Imprida

Stenozi tal-arterja renali

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Imprida HCT f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Imprida HCT f'pazjenti li riċentement hađu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila, filwaqt li l-amlodipine tiġi mmetabolizzata b'mod estensiv fil-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif sa moderat mingħajr kolestazi, l-oġhla doża rakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Imprida HCT mhux addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibbli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b' inibituri ta' enzima tal-konverzjoni ta' angjotensin (ACE) u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tавvanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġġar meta mqabbla mal-placebo.

Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-aorta jew tal-mitrija, jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Tqala

L-Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Imprida HCT mhux irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukosju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliceridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetiċi jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimiċi orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorothiazide, Imprida HCT hu kontra-indikat f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibbli.

Thiazides inaqqsu t-tnehhija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oghla b' mod intermittenti u hafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi maghrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Imprida HCT hu kontraindikata f' pazjenti b' iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija ezistenti minn qabel. Imprida HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu eċċekkjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b' thiazides. Iperkalċimja qawwija hafna tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidiżmu mohbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidi.

Fotosensittività

Kazijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrappurtati b' dijuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività ssehh waqt il-kura b' Imprida HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-gdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun mehtieg, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal mijopija tranzitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu zieda gravi ta' carezza vizwali jew ugiġh fl-għajn u dan issehh normalment fi ftit sigħat jew gimgħa mit-tnedija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurġiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwassal għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Ġenerali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti li jkunu diġà wrew sensittività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' anġjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f' pazjenti b' allergija u azma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pessjoni aktar ta' spiss, f' pazjenti anzjani, b' mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn b' Imprida HCT. Għaldaqstant, f' din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet maghrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Imprida HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pessjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|---|
| Valsartan u HCT | Litju | Židiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ACE u thiazide bħal hydrochlorthiazide. Minkejja n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu fl-istess hin ta' valsartan u litju, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk il-kumbinazzjoni tkun inevitabbli, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-litju fis-serum (ara sezzjoni 4.4). |
| Valsartan | Dijuretiċi li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melh u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju | Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f' tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plazma huwa rakkomandat. |
| Amlodipine | Grejppfrut jew meraq tal-grejppfrut | <u>L-ġhoti ta' amlodipine mal-grejppfrut jew mal-meraq tal-grejppfrut mhuwiex rakkomandat minħabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jibaxxu l-pressjoni tad-dem.</u> |

Meħtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Amlodipine | <i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir) | L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwija fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża. |
| | <i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulżjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort]) | Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effetti ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>) jista' jagħti konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plasma iktar baxxa. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4. |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <i>Simvastatin</i> | L-ghoti fl-istess hin ta' aktar minn doza wahda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irrizulta f'zieda ta' 77% fl-espozizzjoni ghal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin wahdu. Huwa rakkomandat li d-doza ta' simvastatin tigi limitata ghal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine. |
| | <i>Dantrolene (infuzjoni)</i> | F'animali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari gew osservati f'assocjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene golvini. Minhabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rakkomandat li l-ghoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-konduzzjoni tal-kalcju bhal amlodipine jigi evitat f'pazjenti suxxettibbli ghal ipertermja malinna u fil-gestjoni ta' ipertermija malinna. |
| Valsartan u HCT | <i>Medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inkluzi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), acidu acetilsaliciliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i> | NSAIDs jista' jnaqqas l-effett ghal kontra l-pressjoni gholja kemm ta' antagonisti ta' angjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jinghataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Imprida HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tihzien u l-potassju fis-serum joghla. Ghaldaqstant, monitoragg tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkunu idratati sew. |
| Valsartan | <i>Inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i> | Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-tehid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ghoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jzid l-espozizzjoni sistemika ghal valsartan. |
| HCT | <i>Alkohol, barbiturati u narkotiċi</i> | L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide ma' sustanzi li ghandhom ukoll effett li jbaxxi l-pressjon tad-dem (eż. billi jnaqqasu l-attività simpatetika tas-sistema nervuza ċentrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqf. |
| | <i>Amantadina</i> | It-thiazides, inkluz hydrochlorthiazide, jistghu jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawzati minn amantadina. |
| | <i>Sustanzi antikolinergici u prodotti medicinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i> | Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide tista' tizdied b'sustanzi antikolinergici (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minhabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbatil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetici bħaċ-ċisaprida jistghu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide. |
| | <i>Aġenti antidijabetici (eż. insulina u sustanzi antidijabetici mill-ħalq)</i> | It-thiazides jistghu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doza tal-prodott medicinali antidijabetiku. |
| | – <i>Metformin</i> | Metformin għandu jintuza b'kawtela minhabba r-riskju ta' acidożi lattika kkaġunata minn insufficjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide. |

| | |
|---|---|
| <i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i> | L-użu konkomitanti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' iperglicemija. Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbbru l-effett iperglicemiku ta' dijazossidu. |
| <i>Ċiklosporina</i> | Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta. |
| <i>Sustanzi ċitotossiċi</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom. |
| <i>Glikosidi diġitali</i> | Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis. |
| <i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i> | F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretiċi, hemm zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza renali akuta, speċjalment b'dożi għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ghoti. |
| <i>Raži ta' skambju anjoniku</i> | L-assorbiment ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretiċi thiazide. Madanakollu, l-ghoti ta' dożi ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jahbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqas b'hafna l-interazzjoni. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i> | L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jizdied permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretiċi kalijuretiċi, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' aċidu saliciliku jew antiaritmiki. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu preskritti mat-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i> | L-effett iponatremiku tad-dijuretiċi jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepiettriċi, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw għal tul ta' żmien. |
| <i>Prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i> | Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmiki ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotiċi. |
| <i>Prodotti mediċinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfipyrazone u allopurinol)</i> | Aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfipyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol. |
| <i>Metildopa</i> | Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li sehhet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa. |

| | |
|--|---|
| <i>Rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isahhu l-azzjoni ta' derivati ta' curare. |
| <i>Pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i> | Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyldopa, imblukkaturi-beta, vażodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, inibituri ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]). |
| <i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i> | Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuġġerixxi l-użu tagħhom. |
| <i>Vitamina D u mluħa tal-kalċju</i> | L-għoti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalċju jista' jżid il-qawwa li biha joghla l-kalċju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretiċi tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalċimja f'pazjenti predisposti għal iperkalċimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba zieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalċju. |

L-ebda interazzjoni

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Valsartan | <i>Oħrajn</i> (ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide) | Bl-użu ta' valsartan waħdu ma nstabux interazzjonijiet ta' sinifikat kliniku b'dawn is-sustanzi li ġejjin: ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide. Xi whud minn dawn is-sustanzi jista' jkollhom interazzjoni mal-komponent hydrochlorthiazide ta' Imprida HCT (ara interazzjonijiet relatati ma' HCT) |
| Amlodipine | <i>Oħrajn</i> | Fi studji kliniċi ta' interazzjoni, amlodipine ma affettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew ta' ciclosporin. |

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebh u jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprjat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa irrakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom hadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfuzjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Imprida HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

M'hemm l-ebda taġġir disponibbli dwar l-użu ta' valsartan u/jew amlodipine waqt it-treddigh. Hydrochlorothiazide jgħaddi ġol-ħalib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f' dozi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Imprida HCT matul it-treddigh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Imprida HCT jintuża waqt it-treddigh, id-dozi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Imprida HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b' dozi orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oġhla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi riversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni, għandu jitqies li kultant jista' jkun hemm sturdament jew gheja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Imprida HCT pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Imprida HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Informazzjoni dwar Imprida HCT

Is-sigurtà ta' Imprida HCT ġiet evalwata bl-oghla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' zmien (8 ġimgħat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċewew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura hafifa u temporanja u xi drabi rari kien mehtieg li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Imprida HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina wahda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-tahlita ta' Imprida HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakologiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw wahedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-tahlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkonċernaw Imprida HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT wahedhom. Komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Reazzjonijiet avversi | Frekwenza | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| | | Imprida HCT | Amlodipine | Valsartan | HCT |
| Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika | Agranuloċitosi, dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Anemija emolitika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Lewkopenija | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Newtrogenija | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari |
| | Anemija aplastika | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari hafna |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Anoressija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperkalċimija | Mhux komuni | -- | -- | Rari |
| | Iperglicemija | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Iperlipidimija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperuricemija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Alkoloji iperkloremika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Ipokalimja | Komuni | -- | -- | Komuni hafna |
| | Ipomanjesimija | -- | -- | -- | Komuni |
| | Iponatrimija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar | -- | -- | -- | Rari |
| Disturbi psikjatriċi | Dipressjoni | -- | -- | -- | Rari |
| | Insomnija/disturbi fl-irqad | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Tibdil kbir fil-burdata | -- | Mhux komuni | -- | |

| | | | | | |
|--|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Koordinazzjoni mhux normali | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Sturdament | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta titthabat | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Disgewżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Sindromu ekstrapiramidali | -- | Mhux maghruf | -- | -- |
| | Ugħigh ta' ras | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Iper-tonja | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Nuqqas kbir ta' enerġija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Paresteżija | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Newropatija periferali, newropatija | Mhux komuni | Rari hafna | -- | -- |
| | Ħedla tan-nġhas | Mhux komuni | Komuni | -- | -- |
| | Sinkope | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tregħid | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi fl-ghajnejn | Glawkoma gravi fl-angolu tal-ghelug | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Indeboliment fil-vista | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | Tinnitus | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Vertigo | Mhux komuni | -- | Mhux komuni | -- |
| Disturbi fil-qalb | Palpitazzjonijiet | -- | Komuni | -- | -- |
| | Takikardija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Arritmiji (inkluż bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju) | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Infart mijokardijaku | -- | Rari hafna | -- | -- |
| Disturbi vaskulari | Fwawar | -- | Komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa mal-waqqaf | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Flebite, tromboflebite | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Vaskulite | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|------------|
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Soghla | Mhux komuni | Rari hafna | Mhux komuni | -- |
| | Qtuġh ta' nifs | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Rinite | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Irritazzjoni fil-grizmejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Disturbi gastro-intestinali | Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome | Mhux komuni | Komuni | Mhux komuni | Rari |
| | Riħa fin-nifs | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Stitikezza | -- | -- | -- | Rari |
| | Tnaqqis fl-aptit | -- | -- | -- | Komuni |
| | Dijarea | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Ħalq xott | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Dispepsja | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gastrite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Iperplasja tal-ħniek | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Dardir | Mhux komuni | Komuni | -- | Komuni |
| | Pankreatite | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Rimettar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied, inkluz żieda fil-bilirubin fis-serum | -- | Rari hafna | Mhux magħruf | -- |
| | Epatite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Kolestazi ġol-fwied, suffejra | -- | Rari hafna | -- | Rari |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Alopeċja | -- | Mhux komuni | -- | |
| | Anġjoedima | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |
| | Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Eritema multiformi | -- | Rari hafna | -- | Mhux maghruf |
| | Eksantema | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Iperidrozi | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Reazzjonijiet ta' fotosensittività* | -- | -- | -- | Rari |
| | Ħakk | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Purpura | -- | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Raxx | -- | Mhux komuni | Mhux maghruf | Komuni |
| | Telf ta' kulur fil-ġilda | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx | -- | Rari hafna | -- | Komuni |
| | Vaskulite li tinnekrotizza u nekrolizi epidermali tossika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | -- | Mhux komuni | -- |
| Uġigh fid-dahar | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| Nefha fil-ġogi | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Spazmi fil-muskoli | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf |
| Dghufija tal-muskoli | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Mijalġja | | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| Uġigh fid-dirġajn u r-riġlejn | | Mhux komuni | -- | -- | -- |

| | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja | Livelli ta' kreatinina fis-serum joghlew | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Disturb fl-għamil tal-awrina | | Mhux komuni | | |
| | Nokturja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pollakijurja | Komuni | Mhux komuni | | |
| | Disfunzjoni fil-kliewi | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza akuta tal-kliewi | Mhux komuni | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi | -- | -- | Mhux maghruf | Rari |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Impotenza | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| | Ġinekomastja | | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata | Abasja, disturb fil-mixi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Astenja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux komuni |
| | Skumdità, telqa tal-ġisem | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gheja kbira | Komuni | Komuni | Mhux komuni | -- |
| | Ugħigh fis-sider mhux ġej mill-qalb | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Edima | Komuni | Komuni | -- | -- |
| | Ugħigh | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Deni | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Investigazzjonijiet | Żieda fil-lipidi | | -- | | Komuni hafna |
| | Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fl-aċidu uriku fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | |
| | Glikosurja | | | | Rari |
| | Tnaqqis fil-potassju fis-serum | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fil-potassju fis-serum | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Żieda fil-piż | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tnaqqis fil-piż | -- | Mhux komuni | -- | -- |

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Imprida HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinhass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vazodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa hafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Imprida HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demem, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalċju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalċju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgħieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faham attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa sagħtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demem.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demem.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalimja, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nghas. Ipokalimja tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' anġjotensin II, sempliċi (valsartan), kumbinazzjonijiet ma' derivati ta' diidropiridina (amlodipine), u dijuretiċi thiazide (hydrochlorthiazide), Kodiċi ATC: C09DX01 valsartan, amlodipine u hydrochlorthiazide.

Imprida HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkanizmi kumplementari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demem f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' anġjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kumbinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Imprida HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b' mod attiv f' pazjenti bi pressjoni gholja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni gholja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti nghataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jieħdu mbağħad sat-tieni ġimgħa d-doża ždiedet ftit ftit sad-doża shiha tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Imprida HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Imprida HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett shih tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimagħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Imprida HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Imprida HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F' sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Il-komponent amlodipine f'Imprida HCT jinibixxi d-dhul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni gholja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-dem. Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħħil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jingħataw dozi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja, amlodipine tohloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-dem kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-dem ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b' dozi fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f' pazjenti zgħażaġh kif ukoll f' dawk anzjani.

F' pazjenti bi pressjoni gholja b'funzjoni renali normali, dozi terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Valsartan

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-halq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angjotensin II. Jahdem b' mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angjotensin II.

L-ghoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-dem mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'hafna pazjenti, wara l-ghotja ta' doża wahda mill-halq, l-attività kontra l-pressjoni gholja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinzel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni gholja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien gimagħtejn jew erba' gimghat.

Hydrochlorthiazide

Is-sit ta' azzjoni ta' dijuretiki thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-dijuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkanizmi ta' assorbiment mill-għdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħħija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni dijuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

L-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji bl-Imprida HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni gholja essenzjali. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetiċi lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-ghoti mill-halq ta' Imprida HCT lil adulti normali u b'saħħithom, l-oghla koncentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlahqu f'6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f'sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Imprida HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment: Wara li jittiehdu mill-halq doži terapewtiċi ta' amlodipine wahedha, il-koncentrazzjonijiet tal-amlodipine jilhq u l-quċcata tagħhom f'6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b'amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-amlodipine hija metabolizzata b'mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni: L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f'żewġ fażijiet, b'*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilhq stat fiss wara l-ghotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitneħħew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment: Wara li valsartan jittiehed waħdu mill-halq, il-koncentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilhq u l-quċcata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b' madwar 40% u l-quċcata tal-koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b' madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu hađu d-doża, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f'dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b' mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b' mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni: Valsartan ma jiġix mibdul b' mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f' koncentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni: Valsartan jitneħħa l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medicina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħħija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/siegha u t-tneħħija renali hija ta' 0.62 l/siegha (madwar 30% tat-tneħħija totali). Il-*half-life* ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment: L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-halq, huwa mgħaġġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-ġhoti mill-halq.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahħal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritroċiti f'livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni: Hydrochlorthiazide jitneħħa mill-plażma b' medja tal-*half-life* ta' bejn 6 u 15-il siegħa fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiki ta' hydrochlorthiazide minn dozi ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħħija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħħija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal ġot-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taħt it-18-il sena)

M'hemmx taġrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-hin li jdumu biex jintlahqu l-quccati tal-koncentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tnehhija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taħt il-kurva (AUC) u l-half-life tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oghla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija meħtieġa l-kawtela meta tkun qed tizzied id-doża.

Esponiment sistemiku għal valsartan huwa kemxejn oghla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntweriex li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuggerixxi li t-tnehhija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rrakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwata b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tnehhija renali tagħha tghodd biss mat-30% tat-tnehhija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tingħata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi, il-quccata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jżiedu u r-rata ta' tnehhija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat, dehret zieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret zieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejjin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom tnehhija ta' amlodipine imnaqqsa li tirriżulta f'żieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejla bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjeta' ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' animali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, valsartan/hydrochlorthiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide (Imprida HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Imprida HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrjn sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-tahlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli homor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), zieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstaglomerulari (JG) fil-kilwa u tghawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ b'doži madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b'amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b'doži sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet*id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b'amlodipine besilate għal 30 jum b'doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b'amlodipine fid-dieta għal sentejn, f'koncentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġenicità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddiegh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuh tal-kanal tal-widna) fil-frieħ (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli ħomor tad-demmi fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b'doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f'nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-kreatinina.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża
Makrogol 4000
Talc
Dijossidu tat-titanju (E171)
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha u mhux id-dozi kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/570/025-036

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.10.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pilloli kannella fl-isfar, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VHL” fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bhala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'tahlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide (HCT) li qegħdin jittieħdu jew bhala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bhala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha tahlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Imprida HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittieħed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jieħdu Imprida HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess hin. Id-doża ta' Imprida HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-tahlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-ogħla doża rrakkomandata ta' Imprida HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali hafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Minhabba l-komponent hydrochlorthiazide, Imprida HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR)<30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-ogħla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Imprida HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Imprida HCT, b' mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-qalb u b' mard tal-arterji koronarji. Hija rakkomandata kawtela f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-qalb u b' mard tal-arterji koronarji, b' mod partikulari meta tinghata l-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f' pazjenti anzjani, b' mod partikulari bl-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Imprida HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taht it-18-il sena) m' għandux użu relevanti fl-indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Imprida HCT jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shah bi ftit ilma, fl-istess ħin tal-ġurnata u l-aħjar filgħodu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid ohra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn ħafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestazi.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b' dijalisi.
- Ipokalmija refrattorja, iponatrimija, iperkalcimija, u iperuriċemija sintomatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f' 1.7% tal-pazjenti kkurati bl-oghla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f' pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumplikata.

F' pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' diuretici, tista' taqa' l-pressjoni b' mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b' Imprida HCT. Imprida HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas ezistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum. Imprida

Jekk b' Imprida HCT l-pressjoni taqa' ħafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jinghata infużjoni fil-vina b' saline normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdilit fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Imprida HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wiehed u iehor ibbilanċjaw lill-xulxin f' ħafna mill-pazjenti. F' pazjenti ohra l-effett wiehed jew l-iehor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f' intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' zbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, diuretici li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorothiazide

It-trattament b'Imprida HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalimija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koezistenti. Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalimija jew iżidu ipokalimija eżistenti minn qabel. Id-djuretici thiazide għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu aħna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerrenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliewi. Jekk l-ipokalimija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Imprida HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabbiltà korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkolozi ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b' sintomi newroloġici (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbeda biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Imprida HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretici thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba zbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretici thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi. Meta Imprida HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi, anuriya jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-dożaġġ ta' Imprida HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²). Imprida

Stenozi tal-arterja renali

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Imprida HCT f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Imprida HCT f'pazjenti li riċentement ħadu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila, filwaqt li l-amlodipine tiġi mmetabolizzata b'mod estensiv fil-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif sa moderat mingħajr kolestazi, l-oġġla doża rakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Imprida HCT mhux addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibbli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b' inibituri ta' enzima tal-konverzjoni ta' angjotensin (ACE) u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tавvanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġġar meta mqabbla mal-placebo.

Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali, kardjomijopatia ipertrofika ostruttiva

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-aorta jew tal-mitrija, jew kardjomijopatia ipertrofika ostruttiva.

Tqala

L-Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinb dew waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Imprida HCT mhux irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukosju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliceridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetiċi jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimiċi orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorthiazide, Imprida HCT hu kontra-indikat f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorthiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibbli.

Thiazides inaqqsu t-tnehhija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oghla b'mod intermittenti u hafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi maghrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija ezistenti minn qabel. Imprida HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu eċċekkjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b'thiazides. Iperkalċimja qawwija hafna tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidiżmu mohbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidi.

Fotosensittività

Kazijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrappurtati b'dijuretiċi thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività ssehh waqt il-kura b'Imprida HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-gdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun mehtieg, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal mijopija tranzitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu zieda gravi ta' carezza vizwali jew ugiġh fl-għajn u dan issehh normalment fi ftit sigħat jew gimgħa mit-tnedija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurġiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwassal għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Ġenerali

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti li jkunu diġà wrew sensittività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' anġjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f'pazjenti b'allergija u azma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pessjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn b'Imprida HCT. Għaldaqstant, f'din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet maghrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Imprida HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pessjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|---|
| Valsartan u HCT | Litju | Židiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ACE u thiazide bħal hydrochlorthiazide. Minkejja n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu fl-istess hin ta' valsartan u litju, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk il-kumbinazzjoni tkun inevitabbli, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-litju fis-serum (ara sezzjoni 4.4). |
| Valsartan | Dijuretiċi li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melh u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju | Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f' tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plazma huwa rakkomandat. |
| Amlodipine | Grejpprut jew meraq tal-grejpprut | <u>L-ġhoti ta' amlodipine mal-grejpprut jew mal-meraq tal-grejpprut mhuwiex rakkomandat minhabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jibaxxu l-pressjoni tad-demm.</u> |

Meħtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Amlodipine | <i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir) | L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwiya fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża. |
| | <i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulzjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort]) | Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effetti ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>) jista' jagħti koncentrazzjoni ta' amlodipine fil-plasma iktar baxxa. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4. |

| | | |
|-----------------|--|--|
| | <i>Simvastatin</i> | L-ghoti fl-istess hin ta' aktar minn doza wahda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irrizulta f'zieda ta' 77% fl-espozizzjoni ghal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin wahdu. Huwa rakkomandat li d-doza ta' simvastatin tigi limitata ghal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine. |
| | <i>Dantrolene (infużjoni)</i> | F'animali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari ġew osservati f'assoċjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene ġol-vini. Minhabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rakkomandat li l-ghoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju bhal amlodipine jiġi evitat f'pazjenti suxxettibbli ghal ipertermja malinna u fil-ġestjoni ta' ipertermija malinna. |
| Valsartan u HCT | <i>Mediċini anti-inflammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inklużi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), aċidu aċetilsaliciliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i> | NSAIDs jista' jnaqqas l-effett ghal kontra l-pressjoni gholja kemm ta' antagonisti ta' angjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jinghataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Imprida HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tiġien u l-potassju fis-serum joghla. Ghaldaqstant, monitoraġġ tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkunu idratati sew. |
| Valsartan | <i>Inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i> | Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-tehid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ghoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew tat-trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jzid l-espozizzjoni sistemika ghal valsartan. |
| HCT | <i>Alkohol, barbiturati u narkotiċi</i> | L-ghoti flimkien ta' dijuretiċi thiazide ma' sustanzi li ghandhom ukoll effett li jbaxxi l-pressjon tad-dem (eż. billi jnaqqasu l-attività simpatetika tas-sistema nervuża ċentrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqqaf. |
| | <i>Amantadina</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn amantadina. |
| | <i>Sustanzi antikolinergici u prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i> | Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretiċi tat-tip thiazide tista' tiżdied b'sustanzi antikolinergici (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minhabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbattil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetiċi bħaċ-ċisaprida jistgħu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretiċi tat-tip thiazide. |
| | <i>Aġenti antidijabetiċi (eż. insulina u sustanzi antidijabetiċi mill-ħalq)</i> | It-thiazides jistgħu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doza tal-prodott mediċinali antidijabetiku. |
| | – <i>Metformin</i> | Metformin għandu jintuża b'kawtela minhabba r-riskju ta' aċidożi lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide. |

| | |
|---|---|
| <i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i> | L-użu konkomitanti ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' iperglicemija. Dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbro l-effett iperglicemiku ta' dijazossidu. |
| <i>Ċiklosporina</i> | Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuricemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta. |
| <i>Sustanzi ċitotossiċi</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom. |
| <i>Glikosidi diġitali</i> | Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis. |
| <i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i> | F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretici, hemm zieda fir-riskju ta' insufficjenza renali akuta, speċjalment b'dożi għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ghoti. |
| <i>Raži ta' skambju anjoniku</i> | L-assorbiment ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretici thiazide. Madanakollu, l-ghoti ta' dożi ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jahbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqas b'hafna l-interazzjoni. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i> | L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jizdied permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretici kalijuretici, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' aċidu saliciliku jew antiaritmici. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu preskritti mat-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i> | L-effett iponatremiku tad-dijuretici jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepletici, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw għal tul ta' żmien. |
| <i>Prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i> | Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmici ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotiċi. |
| <i>Prodotti mediċinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfapyrazone u allopurinol)</i> | Aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali urikosurici jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfapyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol. |
| <i>Metildopa</i> | Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li sehhet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa. |

| | |
|--|---|
| <i>Rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isahhu l-azzjoni ta' derivati ta' curare. |
| <i>Pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i> | Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyldopa, imblukkaturi-beta, vażodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, inibituri ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]). |
| <i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i> | Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuġġerixxi l-użu tagħhom. |
| <i>Vitamina D u mluħa tal-kalċju</i> | L-għoti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalċju jista' jzid il-qawwa li biha jogħla l-kalċju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretiċi tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalċimja f'pazjenti predisposti għal iperkalċimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba zieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalċju. |

L-ebda interazzjoni

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Valsartan | <i>Oħrajn</i> (ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide) | Bl-użu ta' valsartan waħdu ma nstabux interazzjonijiet ta' sinifikat kliniku b'dawn is-sustanzi li ġejjin: ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide. Xi whud minn dawn is-sustanzi jista' jkollhom interazzjoni mal-komponent hydrochlorthiazide ta' Imprida HCT (ara interazzjonijiet relatati ma' HCT) |
| Amlodipine | <i>Oħrajn</i> | Fi studji kliniċi ta' interazzjoni, amlodipine ma affettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew ta' ciclosporin. |

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebh u jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprjat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa irrakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom hadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfuzjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Imprida HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

M'hemm l-ebda taġġir disponibbli dwar l-użu ta' valsartan u/jew amlodipine waqt it-treddigh. Hydrochlorothiazide jgħaddi ġol-ħalib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f' dozi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Imprida HCT matul it-treddigh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Imprida HCT jintuża waqt it-treddigh, id-dozi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Imprida HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b' dozi orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi riversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni, għandu jitqies li kultant jista' jkun hemm sturdament jew għeja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Imprida HCT pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Imprida HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Informazzjoni dwar Imprida HCT

Is-sigurtà ta' Imprida HCT ġiet evalwata bl-oghla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' zmien (8 ġimgħat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċewew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura hafifa u temporanja u xi drabi rari kien mehtieg li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Imprida HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina wahda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-tahlita ta' Imprida HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakologiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw wahedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-tahlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkonċernaw Imprida HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT wahedhom. Komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Reazzjonijiet avversi | Frekwenza | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| | | Imprida HCT | Amlodipine | Valsartan | HCT |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | Agranuloċitosi, dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Anemija emolitika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Lewkopenija | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Newtrogenija | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari |
| | Anemija aplastika | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari hafna |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Anoressija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperkalċimija | Mhux komuni | -- | -- | Rari |
| | Iperglicemija | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Iperlipidimija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperuricemija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Alkolozi iperkloremika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Ipokalimja | Komuni | -- | -- | Komuni hafna |
| | Ipomanjesimija | -- | -- | -- | Komuni |
| | Iponatrimija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar | -- | -- | -- | Rari |
| Disturbi psikjatriċi | Dipressjoni | -- | -- | -- | Rari |
| | Insomnija/disturbi fl-irqad | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Tibdil kbir fil-burdata | -- | Mhux komuni | -- | |

| | | | | | |
|--|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Koordinazzjoni mhux normali | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Sturdament | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta tithabat | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Disgewżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Sindromu ekstrapiramidali | -- | Mhux maghruf | -- | -- |
| | Ugigh ta' ras | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Iper-tonja | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Nuqqas kbir ta' enerġija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Paresteżija | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Newropatija periferali, newropatija | Mhux komuni | Rari hafna | -- | -- |
| | Ħedla tan-nġhas | Mhux komuni | Komuni | -- | -- |
| | Sinkope | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tregħid | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi fl-ghajnejn | Glawkoma gravi fl-angolu tal-ghelug | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Indeboliment fil-vista | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | Tinnitus | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Vertigo | Mhux komuni | -- | Mhux komuni | -- |
| Disturbi fil-qalb | Palpitazzjonijiet | -- | Komuni | -- | -- |
| | Takikardija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Arritmiji (inkluż bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju) | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Infart mijokardijaku | -- | Rari hafna | -- | -- |
| Disturbi vaskulari | Fwawar | -- | Komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa mal-waqqaf | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Flebite, tromboflebite | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Vaskulite | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|------------|
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Soghla | Mhux komuni | Rari hafna | Mhux komuni | -- |
| | Qtuġh ta' nifs | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Rinite | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Irritazzjoni fil-grizmejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Disturbi gastro-intestinali | Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome | Mhux komuni | Komuni | Mhux komuni | Rari |
| | Riħa fin-nifs | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Stitikezza | -- | -- | -- | Rari |
| | Tnaqqis fl-aptit | -- | -- | -- | Komuni |
| | Dijarea | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Ħalq xott | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Dispepsja | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gastrite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Iperplasje tal-ħniek | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Dardir | Mhux komuni | Komuni | -- | Komuni |
| | Pankreatite | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Rimettar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied, inkluz żieda fil-bilirubin fis-serum | -- | Rari hafna | Mhux magħruf | -- |
| | Epatite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Kolestazi ġol-fwied, suffejra | -- | Rari hafna | -- | Rari |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Alopeċja | -- | Mhux komuni | -- | |
| | Anġjoedima | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |
| | Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Eritema multiformi | -- | Rari hafna | -- | Mhux maghruf |
| | Eksantema | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Iperidrozi | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Reazzjonijiet ta' fotosensittività* | -- | -- | -- | Rari |
| | Ħakk | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Purpura | -- | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Raxx | -- | Mhux komuni | Mhux maghruf | Komuni |
| | Telf ta' kulur fil-ġilda | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx | -- | Rari hafna | -- | Komuni |
| | Vaskulite li tinnekrotizza u nekrolizi epidermali tossika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | -- | Mhux komuni | -- |
| Uġigh fid-dahar | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| Nefha fil-ġogi | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Spazmi fil-muskoli | | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf |
| Dghufija tal-muskoli | | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Mijalġja | | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| Uġigh fid-dirġajn u r-riġlejn | | Mhux komuni | -- | -- | -- |

| | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja | Livelli ta' kreatinina fis-serum joghlew | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Disturb fl-għamil tal-awrina | | Mhux komuni | | |
| | Nokturja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pollakijurja | Komuni | Mhux komuni | | |
| | Disfunzjoni fil-kliewi | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza akuta tal-kliewi | Mhux komuni | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi | -- | -- | Mhux maghruf | Rari |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Impotenza | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| | Ġinekomastja | | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata | Abasja, disturb fil-mixi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Astenja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux komuni |
| | Skumdità, telqa tal-ġisem | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gheja kbira | Komuni | Komuni | Mhux komuni | -- |
| | Ugħigh fis-sider mhux ġej mill-qalb | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Edima | Komuni | Komuni | -- | -- |
| | Ugħigh | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Deni | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Investigazzjonijiet | Żieda fil-lipidi | | -- | | Komuni hafna |
| | Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fl-aċidu uriku fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | |
| | Glikosurja | | | | Rari |
| | Tnaqqis fil-potassju fis-serum | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fil-potassju fis-serum | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Żieda fil-piż | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tnaqqis fil-piż | -- | Mhux komuni | -- | -- |

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Imprida HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinhass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vazodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa hafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Imprida HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demmm, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalċju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalċju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faham attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa sagħtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demmm.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demmm.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalmija, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nghas. Ipokalmija tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demmm.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' anġjotensin II, sempliċi (valsartan), kumbinazzjonijiet ma' derivati ta' diidropiridina (amlodipine), u dijuretiċi thiazide (hydrochlorthiazide), Kodiċi ATC: C09DX01 valsartan, amlodipine u hydrochlorthiazide.

Imprida HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkanizmi kumplementari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demmm f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' anġjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kumbinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Imprida HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b' mod attiv f' pazjenti bi pressjoni gholja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni gholja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti ngħataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jiehdu mbağħad sat-tieni ġimgħa d-doża żdiedet f'it f'it sad-doża shiha tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Imprida HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Imprida HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett shih tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimagħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Imprida HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Imprida HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F' sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Il-komponent amlodipine f'Imprida HCT jinibixxi d-dhul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni gholja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-dem. Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħħil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jingħataw dozi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja, amlodipine tohloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-dem kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-dem ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b'dozi fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f' pazjenti zgħażaġħ kif ukoll f' dawk anzjani.

F' pazjenti bi pressjoni gholja b'funzjoni renali normali, dozi terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Valsartan

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-halq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angjotensin II. Jahdem b' mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angjotensin II.

L-ghoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-dem mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'hafna pazjenti, wara l-ghotja ta' doża wahda mill-halq, l-attività kontra l-pressjoni gholja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinzel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni gholja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien gimagħtejn jew erba' gimghat.

Hydrochlorthiazide

Is-sit ta' azzjoni ta' dijuretiki thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-dijuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkanizmi ta' assorbiment mill-gdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħhija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni dijuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

L-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji bl-Imprida HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni gholja essenzjali. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetiċi lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-ghoti mill-halq ta' Imprida HCT lil adulti normali u b'saħħithom, l-oghla koncentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlahqu f'6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f'sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Imprida HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment: Wara li jittiehdu mill-halq doži terapewtiċi ta' amlodipine wahedha, il-koncentrazzjonijiet tal-amlodipine jilhq u l-quċcata tagħhom f'6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b'amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-amlodipine hija metabolizzata b'mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni: L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f'żewġ fażijiet, b'*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilhq stat fiss wara l-ghotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitneħhew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment: Wara li valsartan jittiehed waħdu mill-halq, il-koncentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilhq u l-quċcata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b' madwar 40% u l-quċcata tal-koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b' madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu hađu d-doża, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f'dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b' mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b' mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni: Valsartan ma jiġix mibdul b' mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f' koncentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni: Valsartan jitneħħa l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medicina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħħija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/siegha u t-tneħħija renali hija ta' 0.62 l/siegha (madwar 30% tat-tneħħija totali). Il-*half-life* ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment: L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-halq, huwa mgħagġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-ġhoti mill-halq.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahħal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritroċiti f'livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni: Hydrochlorthiazide jitneħħa mill-plażma b' medja tal-*half-life* ta' bejn 6 u 15-il siegħa fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiki ta' hydrochlorthiazide minn dozi ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħħija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħħija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal ġot-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taħt it-18-il sena)

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-hin li jdumu biex jintlahqu l-quċcati tal-koncentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tneħħija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taħt il-kurva (AUC) u l-*half-life* tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oghla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija meħtieġa l-kawtela meta tkun qed tiżdied id-doża.

Esponiment sistemiku għal valsartan huwa kemxejn ogħla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntwerix li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuggerixxi li t-tnehhija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rrakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwata b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tnehhija renali tagħha tgħodd biss mat-30% tat-tnehhija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tinghata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi, il-quċcata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jizjeddu u r-rata ta' tnehhija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat, dehret żieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret żieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejnin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom tnehhija ta' amlodipine imnaqqsa li tirriżulta f'żieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejja bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjetà ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' annimali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, valsartan/hydrochlorthiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide (Imprida HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Imprida HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrini sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-taħlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli ħomor tad-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), żieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstaglomerulari (JG) fil-kilwa u tgħawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-taħlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieh b' dozi madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b' amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b' doži sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet* id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b' amlodipine besilate għal 30 jum b' doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b' amlodipine fid-dieta għal sentejn, f' konċentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġeniċità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddieġh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuħ tal-kanal tal-widna) fil-frieh (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux klinici dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli homor tad-demmi fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b' doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f' nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-krejinina.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaklomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaklomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina

Krospovidon

Silica, colloidal anhydrous

Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża

Makrogol 4000

Talc

Ossidu tal-hadid, isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdiċa.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha u mhux id-dozi kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniggar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/570/037-048

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.10.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bhala amlodipine besylate), 320 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pilloli kannella fl-isfar, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VFL” fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bhala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'tahlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide (HCT) li qeghdin jittiehdu jew bhala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bhala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha tahlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Imprida HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittiehed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jiehdu Imprida HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess hin. Id-doża ta' Imprida HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-tahlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-oghla doża rrakkomandata ta' Imprida HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali hafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Minhabba l-komponent hydrochlorthiazide, Imprida HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR)<30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-oghla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Imprida HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Imprida HCT, b'mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji. Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari meta tinghata l-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-oghla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Imprida HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taht it-18-il sena) m'għandux użu relevanti fl-indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Imprida HCT jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shah bi ftit ilma, fl-istess hin tal-ġurnata u l-aħjar filgħodu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid ohra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn ħafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestazi.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b'dijalisi.
- Ipokalmija refrattorja, iponatrimija, iperkalcimija, u iperuricemija sintomatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f'1.7% tal-pazjenti kkurati bl-oghla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f'pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumplikata.

F'pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' diuretici, tista' taqa' l-pressjoni b'mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b'Imprida HCT. Imprida HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas ezistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum. Imprida

Jekk b'Imprida HCT l-pressjoni taqa' ħafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jinghata infużjoni fil-vina b'*saline* normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdilit fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Imprida HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wiehed u iehor ibbilanċjaw lill-xulxin f'ħafna mill-pazjenti. F'pazjenti ohra l-effett wiehed jew l-iehor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi zbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' zbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, diuretici li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorothiazide

It-trattament b'Imprida HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalimija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koezistenti. Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalimija jew iżidu ipokalimija eżistenti minn qabel. Id-djuretici thiazide għandhom jinghataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu aħna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerrenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliewi. Jekk l-ipokalimija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Imprida HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabilità korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretici thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkolozi ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b'sintomi newroloġici (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbeda biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Imprida HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretici thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba zbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretici thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi. Meta Imprida HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi, anurija jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-dożaġġ ta' Imprida HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²). Imprida

Stenozi tal-arterja renali

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Imprida HCT f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Imprida HCT f'pazjenti li riċentement hađu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila, filwaqt li l-amlodipine tiġi mmetabolizzata b'mod estensiv fil-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif sa moderat mingħajr kolestazi, l-oġhla doża rrakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Imprida HCT mhuwiex addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibbli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b' inibituri ta' enzima tal-konverżjoni ta' angjotensin (ACE) u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tавvanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġġar meta mqabbla mal-placebo.

Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-aorta jew tal-mitrija, jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Tqala

L-Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Imprida HCT mhux irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukosju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliceridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetiċi jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimiċi orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorothiazide, Imprida HCT hu kontra-indikat f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibbli.

Thiazides inaqqsu t-tnehhija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oghla b' mod intermittenti u hafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi maghrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Imprida HCT hu kontraindikata f' pazjenti b' iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija ezistenti minn qabel. Imprida HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu eċċekjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b' thiazides. Iperkalċimja qawwija hafna tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidizmu mohbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidje.

Fotosensittività

Kazijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrappurtati b' dijuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività ssehh waqt il-kura b' Imprida HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-gdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun mehtieg, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal mijopija tranzitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu zieda gravi ta' carezza vizwali jew ugiġh fl-għajjn u dan issehh normalment fi ftit sigħat jew gimgħa mit-tnedija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurġiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwassal għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Ġenerali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti li jkunu diġà wrew sensittività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' anġjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f' pazjenti b' allergija u azma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekja l-pessjoni aktar ta' spiss, f' pazjenti anzjani, b' mod partikulari bl-ogħla doża ta' Imprida HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn b' Imprida HCT. Għaldaqstant, f' din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet maghrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Imprida HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pessjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|---|
| Valsartan u HCT | Litju | Židiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ACE u thiazide bħal hydrochlorthiazide. Minkejja n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu fl-istess hin ta' valsartan u litju, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk il-kumbinazzjoni tkun inevitabbli, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-litju fis-serum (ara sezzjoni 4.4). |
| Valsartan | Dijuretiċi li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melh u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju | Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f' tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plazma huwa rakkomandat. |
| Amlodipine | Grejppfrut jew meraq tal-grejppfrut | <u>L-ġhoti ta' amlodipine mal-grejppfrut jew mal-meraq tal-grejppfrut mhuwiex rakkomandat minħabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jibaxxu l-pressjoni tad-dem.</u> |

Meħtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effetti tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Amlodipine | <i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir) | L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwija fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża. |
| | <i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulżjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort]) | Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effetti ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>) jista' jagħti konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plasma iktar baxxa. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4. |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <i>Simvastatin</i> | L-ghoti fl-istess hin ta' aktar minn doza wahda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irrizulta f'zieda ta' 77% fl-espozizzjoni ghal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin wahdu. Huwa rakkomandat li d-doza ta' simvastatin tigi limitata ghal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine. |
| | <i>Dantrolene (infuzjoni)</i> | F'animali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari gew osservati f'assoċjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene golvini. Minhabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rakkomandat li l-ghoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-kanaali tal-kalcju bhal amlodipine jigi evitat f'pazjenti suxxettibbli ghal ipertermja malinna u fil-geštjoni ta' ipertermija malinna. |
| Valsartan u HCT | <i>Medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inklużi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), acidu acetilsaliciliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i> | NSAIDs jista' jnaqqas l-effett ghal kontra l-pressjoni gholja kemm ta' antagonisti ta' angjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jinghataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Imprida HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tihzjen u l-potassju fis-serum joghla. Ghaldaqstant, monitoragg tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkunu idratati sew. |
| Valsartan | <i>Inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i> | Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-tehid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ghoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-tehid (rifampicin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jzid l-espozizzjoni sistemika ghal valsartan. |
| HCT | <i>Alkohol, barbiturati u narkotiċi</i> | L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide ma' sustanzi li ghandhom ukoll effett li jbaxxi l-pressjon tad-dem (eż. billi jnaqqasu l-attività simpatetika tas-sistema nervuża centrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqqaf. |
| | <i>Amantadina</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn amantadina. |
| | <i>Sustanzi antikolinergici u prodotti medicinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i> | Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide tista' tizdied b'sustanzi antikolinergici (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minhabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbatil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetici bħač-čisaprida jistgħu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretici tat-tip thiazide. |
| | <i>Aġenti antidijabetici (eż. insulina u sustanzi antidijabetici mill-ħalq)</i> | It-thiazides jistgħu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm b'żonn ta' aġġustament tad-doza tal-prodott medicinali antidijabetiku. |
| | – <i>Metformin</i> | Metformin għandu jintuża b'kawtela minhabba r-riskju ta' acidoži lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide. |

| | |
|---|---|
| <i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i> | L-użu konkomitanti ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' iperglicemija. Dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbru l-effett iperglicemiku ta' dijazossidu. |
| <i>Ċiklosporina</i> | Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta. |
| <i>Sustanzi ċitotossiċi</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom. |
| <i>Glikosidi diġitali</i> | Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis. |
| <i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i> | F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretici, hemm zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza renali akuta, speċjalment b'dożi għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ghoti. |
| <i>Raži ta' skambju anjoniku</i> | L-assorbiment ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretici thiazide. Madanakollu, l-ghoti ta' dożi ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jahbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqas b'hafna l-interazzjoni. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i> | L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jizdied permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretici kalijuretici, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' aċidu saliciliku jew antiaritmici. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu preskritti mat-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat. |
| <i>Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i> | L-effett iponatremiku tad-dijuretici jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepietici, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw għal tul ta' żmien. |
| <i>Prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i> | Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti mediċinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmici ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotiċi. |
| <i>Prodotti mediċinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfipyrazone u allopurinol)</i> | Aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfipyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol. |
| <i>Metildopa</i> | Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li sehhet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa. |

| | |
|---|---|
| <i>Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i> | It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isahhu l-azzjoni ta' derivati ta' curare. |
| <i>Pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i> | Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyldopa, imblukkaturi-beta, vażodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, inibituri ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]). |
| <i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i> | Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuġġerixxi l-użu tagħhom. |
| <i>Vitamina D u mluħa tal-kalċju</i> | L-għoti ta' dijuretiċi thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalċju jista' jzid il-qawwa li biha joghla l-kalċju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretiċi tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalċimja f'pazjenti predisposti għal iperkalċimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba zieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalċju. |

L-ebda interazzjoni

| Komponent individwali ta' Imprida HCT | Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin | Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn |
|--|---|--|
| Valsartan | <i>Oħrajn</i> (ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide) | Bl-użu ta' valsartan waħdu ma nstabux interazzjonijiet ta' sinifikat kliniku b'dawn is-sustanzi li ġejjin: ċimetidina, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorthiazide, amlodipine, glibenclamide. Xi whud minn dawn is-sustanzi jista' jkollhom interazzjoni mal-komponent hydrochlorthiazide ta' Imprida HCT (ara interazzjonijiet relatati ma' HCT) |
| Amlodipine | <i>Oħrajn</i> | Fi studji kliniċi ta' interazzjoni, amlodipine ma affettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew ta' ciclosporin. |

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebhu jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprjat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa irrakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom hadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorthiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorthiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorthiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorthiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfuzjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Imprida HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

M'hemm l-ebda taġrif disponibbli dwar l-użu ta' valsartan u/jew amlodipine waqt it-treddigh. Hydrochlorthiazide jgħaddi ġol-ħalib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f' dozi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Imprida HCT matul it-treddigh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Imprida HCT jintuża waqt it-treddigh, id-dozi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Imprida HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b'dozi orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oġhla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi reversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx bizzżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni, għandu jitqies li kultant jista' jkun hemm sturdament jew għeja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Imprida HCT pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Imprida HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Informazzjoni dwar Imprida HCT

Is-sigurtà ta' Imprida HCT ġiet evalwata bl-oġhla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' żmien (8 ġimgħat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċevew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura hafifa u temporanja u xi drabi rari kien meħtieġ li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Imprida HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina waħda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-tahlita ta' Imprida HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakoloġiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw waħedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-tahlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkoncernaw Imprida HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT waħedhom. Komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Reazzjonijiet avversi | Frekwenza | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| | | Imprida HCT | Amlodipine | Valsartan | HCT |
| Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika | Agranuloċitosi, dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Anemija emolitika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Lewkopenija | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Newtrogenija | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari |
| | Anemija aplastika | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | Rari hafna |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Anoressija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperkalċimija | Mhux komuni | -- | -- | Rari |
| | Iperglicemija | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Iperlipidimija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Iperuricemija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Alkoloji iperkloremika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Ipokalimja | Komuni | -- | -- | Komuni hafna |
| | Ipomanjesimija | -- | -- | -- | Komuni |
| | Iponatrimija | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar | -- | -- | -- | Rari |
| Disturbi psikjatriċi | Dipressjoni | -- | -- | -- | Rari |
| | Insomnija/disturbi fl-irqad | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Tibdil kbir fil-burdata | -- | Mhux komuni | -- | |

| | | | | | |
|--|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Koordinazzjoni mhux normali | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Sturdament | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta titthabat | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Disgewżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Sindromu ekstrapiramidali | -- | Mhux maghruf | -- | -- |
| | Ugigh ta' ras | Komuni | Komuni | -- | Rari |
| | Iper-tonja | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Nuqqas kbir ta' enerġija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Paresteżja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Newropatija periferali, newropatija | Mhux komuni | Rari hafna | -- | -- |
| | Ħedla tan-nghas | Mhux komuni | Komuni | -- | -- |
| | Sinkope | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tregħid | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi fl-ghajnejn | Glawkoma gravi fl-angolu tal-ghelug | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Indeboliment fil-vista | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | Tinnitus | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Vertigo | Mhux komuni | -- | Mhux komuni | -- |
| Disturbi fil-qalb | Palpitazzjonijiet | -- | Komuni | -- | -- |
| | Takikardija | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Arritmiji (inkluż bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju) | -- | Rari hafna | -- | Rari |
| | Infart mijokardijaku | -- | Rari hafna | -- | -- |
| Disturbi vaskulari | Fwawar | -- | Komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pressjoni baxxa mal-waqqaf | Mhux komuni | -- | -- | Komuni |
| | Flebite, tromboflebite | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Vaskulite | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|------------|
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Soghla | Mhux komuni | Rari hafna | Mhux komuni | -- |
| | Qtuġh ta' nifs | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Rinite | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Irritazzjoni fil-grizmejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| Disturbi gastro-intestinali | Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome | Mhux komuni | Komuni | Mhux komuni | Rari |
| | Riħa fin-nifs | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Stitikezza | -- | -- | -- | Rari |
| | Tnaqqis fl-aptit | -- | -- | -- | Komuni |
| | Dijarea | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Ħalq xott | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Dispepsja | Komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gastrite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Iperplasja tal-ħniek | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Dardir | Mhux komuni | Komuni | -- | Komuni |
| | Pankreatite | -- | Rari hafna | -- | Rari hafna |
| | Rimettar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied, inkluz żieda fil-bilirubin fis-serum | -- | Rari hafna | Mhux magħruf | -- |
| | Epatite | -- | Rari hafna | -- | -- |
| | Kolestazi ġol-fwied, suffejra | -- | Rari hafna | -- | Rari |

| | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Alopeċja | -- | Mhux komuni | -- | |
| | Anġjoedima | -- | Rari hafna | Mhux maghruf | -- |
| | Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda | -- | -- | -- | Rari hafna |
| | Eritema multiformi | -- | Rari hafna | -- | Mhux maghruf |
| | Eksantema | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Iperidrozi | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Reazzjonijiet ta' fotosensittività* | -- | -- | -- | Rari |
| | Ħakk | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Purpura | -- | Mhux komuni | -- | Rari |
| | Raxx | -- | Mhux komuni | Mhux maghruf | Komuni |
| | Telf ta' kulur fil-ġilda | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx | -- | Rari hafna | -- | Komuni |
| | Vaskulite li tinnekrotizza u nekrolizi epidermali tossika | -- | -- | -- | Rari hafna |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Uġigh fid-dahar | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Nefha fil-ġogi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Spazmi fil-muskoli | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf |
| | Dghufija tal-muskoli | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Mijalġja | Mhux komuni | Mhux komuni | Mhux maghruf | -- |
| | Uġigh fid-dirġajn u r-riġlejn | Mhux komuni | -- | -- | -- |

| | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka | Livelli ta' kreatinina fis-serum joghlew | Mhux komuni | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Disturb fl-għamil tal-awrina | | Mhux komuni | | |
| | Nokturja | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Pollakijurja | Komuni | Mhux komuni | | |
| | Disfunzjoni fil-kliwi | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza akuta tal-kliwi | Mhux komuni | -- | -- | Mhux maghruf |
| | Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliwi | -- | -- | Mhux maghruf | Rari |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Impotenza | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Komuni |
| | Ġinekomastja | | Mhux komuni | -- | -- |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata | Abasja, disturb fil-mixi | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Astenja | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | Mhux komuni |
| | Skumdità, telqa tal-ġisem | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Gheja kbira | Komuni | Komuni | Mhux komuni | -- |
| | Ugħigh fis-sider mhux ġej mill-qalb | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Edima | Komuni | Komuni | -- | -- |
| | Ugħigh | -- | Mhux komuni | -- | -- |
| | Deni | -- | -- | -- | Mhux maghruf |
| Investigazzjonijiet | Żieda fil-lipidi | | -- | | Komuni hafna |
| | Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fl-aċidu uriku fid-demem | Mhux komuni | -- | -- | |
| | Glikosurja | | | | Rari |
| | Tnaqqis fil-potassju fis-serum | Mhux komuni | -- | -- | -- |
| | Żieda fil-potassju fis-serum | -- | -- | Mhux maghruf | -- |
| | Żieda fil-piż | Mhux komuni | Mhux komuni | -- | -- |
| | Tnaqqis fil-piż | -- | Mhux komuni | -- | -- |

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Imprida HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinhass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vazodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa hafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Imprida HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demem, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalċju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalċju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faham attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa saġtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demem.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demem.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalimja, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nghas. Ipokalimja tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' anġjotensin II, sempliċi (valsartan), kumbinazzjonijiet ma' derivati ta' diidropiridina (amlodipine), u dijuretiċi thiazide (hydrochlorthiazide), Kodiċi ATC: C09DX01 valsartan, amlodipine u hydrochlorthiazide.

Imprida HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkanizmi kumplementari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demem f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' anġjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kumbinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Imprida HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b' mod attiv f' pazjenti bi pressjoni gholja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni gholja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti ngħataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jiehdu mbağħad sat-tieni ġimgħa d-doża żdiedet f'it f'it sad-doża shiha tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Imprida HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Imprida HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett shih tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimagħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Imprida HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Imprida HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F' sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Il-komponent amlodipine f'Imprida HCT jinibixxi d-dhul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni gholja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-dem. Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħħil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jingħataw dozi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja, amlodipine tohloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-dem kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-dem ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b'dozi fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f' pazjenti zgħażaġh kif ukoll f' dawk anzjani.

F' pazjenti bi pressjoni gholja b'funzjoni renali normali, dozi terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Valsartan

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-halq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angjotensin II. Jahdem b' mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angjotensin II.

L-ghoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni gholja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-dem mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'hafna pazjenti, wara l-ghotja ta' doża wahda mill-halq, l-attività kontra l-pressjoni gholja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinzel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni gholja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien għimghat jew erba' għimghat.

Hydrochlorthiazide

Is-sit ta' azzjoni ta' dijuretici thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-dijuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkanizmi ta' assorbiment mill-għdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħħija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni dijuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

L-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji bl-Imprida HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni gholja essenzjali. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetici lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-ghoti mill-halq ta' Imprida HCT lil adulti normali u b'saħħithom, l-oghla koncentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlahqu f'6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f'sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Imprida HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment: Wara li jittiehdu mill-halq doži terapewtiċi ta' amlodipine wahedha, il-koncentrazzjonijiet tal-amlodipine jilhq u l-quċcata tagħhom f'6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b'amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-amlodipine hija metabolizzata b'mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni: L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f'żewġ fażijiet, b'*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilhq stat fiss wara l-ghotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitneħħew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment: Wara li valsartan jittiehed waħdu mill-halq, il-koncentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilhq u l-quċcata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b' madwar 40% u l-quċcata tal-koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b' madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu hađu d-doża, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f' dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b' mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b' mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni: Valsartan ma jiġix mibdul b' mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f' koncentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni: Valsartan jitneħha l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medicina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħhija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/siegha u t-tneħhija renali hija ta' 0.62 l/siegha (madwar 30% tat-tneħhija totali). Il-*half-life* ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment: L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-halq, huwa mgħagġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-ġhoti mill-halq.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahħal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritroċiti f' livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni: L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni: Hydrochlorthiazide jitneħha mill-plażma b' medja tal-*half-life* ta' bejn 6 u 15-il siegha fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiki ta' hydrochlorthiazide minn dozi ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħhija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħhija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal ġot-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taħt it-18-il sena)

M'hemmx taġrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-hin li jdumu biex jintlahqu l-quccati tal-koncentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tnehhija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taħt il-kurva (AUC) u l-half-life tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oghla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija meħtieġa l-kawtela meta tkun qed tizzied id-doża.

Espozizzjoni sistemiku għal valsartan huwa kemxejn oghla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntweriex li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuggerixxi li t-tnehhija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwata b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tnehhija renali tagħha tghodd biss mat-30% tat-tnehhija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tingħata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliwi, il-quccata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jżiedu u r-rata ta' tnehhija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi bejn hafif u moderat, dehret zieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret zieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Imprida HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejjin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom tnehhija ta' amlodipine imnaqqsa li tirriżulta f'żieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejla bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Imprida HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjetà ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' annimali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, valsartan/hydrochlorthiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide (Imprida HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Imprida HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrjn sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-taħlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli homor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), zieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstaglomerulari (JG) fil-kilwa u tghawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu reversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-tahlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ b'doži madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b'amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b'doži sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet*id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b'amlodipine besilate għal 30 jum b'doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b'amlodipine fid-dieta għal sentejn, f'koncentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġenicità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddiegh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuh tal-kanal tal-widna) fil-frieħ (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli ħomor tad-demmi fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b'doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f'nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-krejinina.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina

Krosprovidon

Silica, colloidal anhydrous

Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża

Makrogol 4000

Talc

Ossidu tal-hadid, isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha u mhux id-dozi kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/570/049-060

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.10.2009

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ANNEX II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 NurembergII-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, inkluża f'Modulu 1.8.1 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
280 pillola miksija b'rita
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/570/001 | 14-il pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/002 | 28 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/003 | 30 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/004 | 56 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/005 | 90 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/006 | 98 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/007 | 280 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/008 | 56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/009 | 98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/010 | 280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna li kull waħda fiha 14-il pillola.
70 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/012 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/011 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

280 pillola miksija b'rita
Pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.
Pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/012 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/011 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
280 pillola miksija b'rita
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/570/013 | 14-il pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/014 | 28 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/015 | 30 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/016 | 56 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/017 | 90 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/018 | 98 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/019 | 280 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/020 | 56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/021 | 98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/022 | 280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna li kull waħda fiha 14-il pillola.
70 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/024 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/023 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

280 pillola miksija b'rita
Pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.
Pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/024 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/023 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRICXI
FOLJI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksjin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksjia b'rita
28 pillola miksjia b'rita
30 pillola miksjia b'rita
56 pillola miksjia b'rita
56 x pillola 1 miksjia b'rita (doża wahda)
90 pillola miksjia b'rita
98 pillola miksjia b'rita
98 x pillola 1 miksjia b'rita (doża wahda)
280 pillola miksjia b'rita
280 x pillola 1 miksjia b'rita (doża wahda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/570/025 | 14-il pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/026 | 28 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/027 | 30 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/028 | 56 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/029 | 90 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/030 | 98 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/031 | 280 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/032 | 56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/033 | 98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/034 | 280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna li kull waħda fiha 14-il pillola.
70 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/036 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/035 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

280 pillola miksija b'rita
Pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.
Pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/036 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/035 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
280 pillola miksija b'rita
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/570/037 | 14-il pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/038 | 28 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/039 | 30 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/040 | 56 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/041 | 90 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/042 | 98 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/043 | 280 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/044 | 56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/045 | 98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/046 | 280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna li kull waħda fiha 14-il pillola.
70 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/048 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/047 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

280 pillola miksija b'rita
Pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.
Pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/048 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/047 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)
280 pillola miksija b'rita
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/570/049 | 14-il pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/050 | 28 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/051 | 30 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/052 | 56 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/053 | 90 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/054 | 98 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/055 | 280 pillola miksija b'rita |
| EU/1/09/570/056 | 56 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/057 | 98 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |
| EU/1/09/570/058 | 280 x pillola 1 miksija b'rita (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna li kull waħda fiha 14-il pillola.
70 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/060 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/059 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

280 pillola miksija b'rita
Pakkett b'hafna magħmul minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.
Pakkett b'hafna magħmul minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/09/570/060 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola) |
| EU/1/09/570/059 | 280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża wahda) |

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imprida HCT u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Imprida HCT
3. Kif għandek tiehu Imprida HCT
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Imprida HCT
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM IMPRIDA HCT U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli Imprida HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-hajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensin II". Angjotensin II jgħi f'furmat mill-ġisem u jgħiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretiċi thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintrehew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Imprida HCT jintuża biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà qed jiehdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jiehdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. QABEL MA TIEHU IMPRIDA HCT

Tehux Imprida HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa aħjar ukoll li tevita Imprida HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala).
- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal sustanzi oħra ta' Imprida HCT (ara sezzjon 6, “X’ fih Imprida HCT”).
Jekk inti taħseb li inti allergiku/a, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anurija).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Oqgħod attent hafna b'Imprida HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal gheja, konfużjoni, ġbid tal-muskolu, konvulżjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, ghatx, dgħufija u ġbid tal-muskolu).
- jekk inti qed tiehu mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina. Jista' jkun hemm bżonn li l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek jiġi ċċekkjat f'intervalli regolari.
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjjequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b'mod partikulari jekk inti qed tiehu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk it-tabib qaliek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala “stenozi tal-aorta” jew “mitrijali”) jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala “kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva”).
- jekk inti ssofri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jgħodd għalik, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat.
- jekk inti ssofri minn marda msejja lupus erythematosus sistemiku (imsejja wkoll “lupus” jew “SLE”).

- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demmm tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliceridi fid-demmm tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.
- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pressjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflahx (rimettar jew dijarea).
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Imprida HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew uġiġh fl-ġhajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda tal-pressjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Imprida HCT. Dan jista' jwassal biex tiffid id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuza f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigh”).

Mhuwiex irrakkomandat l-użu ta' Imprida HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Imprida HCT u pazjenti aktar avvanzati fl-età (età ta' 65 sena u aktar)

Imprida HCT jista' jintuza minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hađu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikulari dawk li qed jieħdu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pressjoni tagħhom.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jew jiehu prekawzjonijiet oħra. F'xi kazi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taħt:

Tiħdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuza biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina.

Għandha tintuza kawtela ma':

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (mediċini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta' Parkinson, tintuza wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (mediċini li jintużaw għall-kura ta' diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta' Parkinson u bħala għajjnuna għall-anestesija);
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet u mediċini li jistabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew razi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta' livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demmm);
- simvastatin (mediċina użata għall-kontroll ta' livelli għoljin ta' kolesterol);
- ċiklosporina (mediċina li tintuza fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatoidje jew dermatite atopika);
- mediċini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;

- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini użati għat-trattament ta' problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi użati waqt eżaminazzjoni ta' immagini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-halq bħal metformin jew insulini);
- medicini użati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demem (imblukkaturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (tahbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmiċi (medicini użati biex jitrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotiċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' sodju fid-demem tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antieplettriċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek, bħal diuretici (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-pressjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini użati biex itaffu l-uġiġh jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejha “vazodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw pressjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi);
- St. John's wort;
- dantrolene (infuzjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalcju.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkohol. L-alkohol jista' jġieghel il-pressjoni tiegħek titbaxxa wisq u/jew iżid il-probabbiltà ta' sturdament jew hass hazin.

Meta tieħu Imprida HCT ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tieħu Imprida HCT mal-ikel jew mingħajr ikel. Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li jkunu qegħdin jiehdu Imprida HCT. Dan minhabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal żieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demem, u dan jista' jikkawża żieda mhux imbassra fl-effett ta' Imprida HCT ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demem.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **tgħid lit-tabib tiegħek** jekk tahseb li jista' jkun li hriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tieħu Imprida HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Imprida HCT. Imprida HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwiġel, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bħal hafna medicini oħra użati għall-kura tal-pressjoni għolja, din il-medicina tista' tistordik. Jekk ikollok dan is-sintomu, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU IMPRIDA HCT

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skond il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jghinek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Imprida HCT li s-soltu tinghata hija **pillola wahda** kuljum.

- L-ahjar huwa li tiehu l-medicina tieghek fl-istess hin kuljum. Filghodu huwa l-ahjar hin.
- Ibla' l-pillola shiha b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Imprida HCT ma' l-ikel jew minghajr ikel. Tihux Imprida HCT ma' grejpfрут jew ma' meraq tal-grejpfрут.

Skont kif ikun ir-rispons tieghek għall-kura, it-tabib tieghek jista' jissuġġerixxi doża oghla jew aktar baxxa.

Jekk tiehu Imprida HCT aktar milli suppost

Jekk aċcidentalment ħadt wisq pilloli ta' Imprida HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtieġ attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Imprida HCT

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina, hudha malli tiftakar imbagħad hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiehu biss id-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. **M'ghandekx** tiehu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Imprida HCT

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Imprida HCT jista' jġieghel il-marda tieghek tmur għall-agħar. Tiqafx tiehu l-medicina tieghek sakemm ma jghidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tieghek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-pressjoni għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Hafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti hafna li tiehu din il-medicina ezattament kif jghidlek it-tabib tieghek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Żomm l-appuntamenti mat-tabib tieghek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Imprida HCT jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jiġru b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

komuni hafna: jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh

komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh

mhux komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh

rari: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh

rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 li jużawh

mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Xi effetti sekondarji jistghu jkun serji u jkollhom b'zonn attenzjoni medika minnufih:

Inti ghandek tara t-tabib tieghek minnufih jekk thoss kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Komuni

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass hazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa wahda)

Mhux komuni

- għamil tal-awrina mnaqqas hafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari

- fsada spontanja
- taħbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari hafna

- reazzjoni allergika b'sintomi bħal raxx, ħakk
- angjoedima: nefha fil-wiċċ jew fix-xofftejn jew fl-ilsien, diffikultà biex tiefu n-nifs
- tagħfis/uġiġħ fis-sider li kulma jmur iżid jew li ma jmurx
- debbulizza, tbengi, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'Imprida HCT:

Komuni

- skumdità fl-istonku wara ikla
- gheja
- nefha
- livell baxx ta' potassju fid-demm
- uġiġħ ta' ras
- tghaddi l-awrina b'mod frekwenti

Mhux komuni

- qalb thabbat tghaġġel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- uġiġħ fis-sider
- zieda fin-nitroġenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-acidu uriku fid-demm
- livell għoli ta' kalcju, xaham jew sodju fid-demm
- tnaqqis fil-potassju fid-demm
- riha man-nifs
- dijarea
- ħalq xott
- tqalligh
- rimettar
- uġiġħ fiż-żaqq
- zieda fil-piż
- telf ta' aptit
- sens ta' toġhma mibdul
- uġiġħ fid-dahar
- nefha fil-gogi
- bughawwieġ/dghufija/uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirghajn u r-riglejn
- nuqqas ta' abbiltà li żzomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dghufija

- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżercizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- xejra ta' ngħas
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin
- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- impotenza
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-grizmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġħ it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda

Mhux magħruf

- tibdil fir-rizultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demem tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli homor.

Effetti sekondarji rrappurtati b'amlodipine jew b'valsartan jew b'hydrochlorothiazide waħedhom, iżda mhux osservati b'Imprida HCT jew osservati bi frekwenza oġġla:

Amlodipine

Komuni

- palpitazzjonijiet
- uġiġħ fiż-żaqq
- tqalligh
- xejra ta' ngħas
- fwawar

Mhux komuni

- żarżir fil-widnejn
- bidla fid-drawwa tal-ippurgar
- uġiġħ
- tnaqqis fil-piż
- uġiġħ fil-gogi
- tregħid
- tibdil kbir fil-burdata
- disturbi fl-għamil tal-awrina
- għamil tal-awrina bil-lejl
- tkabbir tas-sider fl-irġiel
- imnieher inixxi
- jaqa' x-xagħar
- jitfaċċaw ponot fil-ġilda
- irqajja' vjola fil-ġilda
- raxx
- telf ta' kulur fil-ġilda

Rari hafna

- livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits tad-demmm
- taħbit tal-qalb irregolari
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni tar-rita tal-istonku jew tal-frixa, tkabbir żejjed tal-ħniek, riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- disturb fil-fwied li jista' jsehħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn, jew awrina b'kulur skur
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fl-ebusija fil-muskoli
- reazzjoni fil-ġilda bil-ġilda tiħmar u titqaxxar, nfafet fix-xofftejn, fl-ġhajnejn jew fil-halq
- raxx bil-hakk
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Mhux magħruf

- riġlejn jew dirġajn iebsin u idejn jirtogħdu

Valsartan

Mhux magħruf

- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli homor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-potassju fid-demmm
- zieda fil-krejinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- ugiħ fil-muskoli
- għamil tal-awrina mnaqqas hafna
- ħakk
- raxx
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Hydrochlorothiazide

Komuni hafna

- livell baxx ta' potassju fid-demmm
- zieda fil-lipid fid-demmm

Komuni

- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm
- livell baxx ta' manjesju fid-demmm
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-hakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' ħila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Rari

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengil taht il-gilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar
- burdata hażina (depressjoni)
- taħbit tal-qalb mhux normali
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jsehh flimkien ma' sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-ghajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-gilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-gilda
- disturbi fil-kliewi

Rari hafna

- deni, griżmejn homor jew ulċeri fil-halq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- gilda ċassa, gheja, qtugh ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm homor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-gisem)
- konfużjoni, gheja, għid u spażi tal-muskoli, in-nifs jittiehed b'hatti (alkalozi ipokloremika)
- uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- raxx, ħakk, hobbejż, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra', sturdament (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva)
- diffikultà biex tiehu n-nifs flimkien ma' deni, sogħla, tisfir, qtugh ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemmonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-ahmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, nfafet fix-xofftejn fl-ghajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-gilda, deni (nekrolozi epidermali tossika)

Mhux magħruf

- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġh f'ghajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu)
- qtugh ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina li għaddi (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insuffiċjenza renali)
- mard gravi tal-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-ghajnejn jew il-halq, gilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHŻEN IMPRIDA HCT

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Imprida HCT wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (wara JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Imprida HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaħħbis.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Imprida HCT

- Is-sustanzi attivi ta' Imprida HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide.
- Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorthiazide. Is-sustanzi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon; silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjeżju; ipromelloża, makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171).

Id-Dehra ta' Imprida HCT u l-kontenuti tal-pakkett

- Imprida HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli bojod, ovali b' "NVR" fuq naħa waħda u b' "VCL" fuq in-naħa l-oħra.

Imprida HCT huwa disponibbli f' pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f' pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f' pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f' folji bid-dozi ppakkjati waħda waħda. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-grimbejgħ f' pajjiżek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

Il-Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Lacer, S.A.
Tel: +34 93 446 53 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imprida HCT u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Imprida HCT
3. Kif għandek tiehu Imprida HCT
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Imprida HCT
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM IMPRIDA HCT U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli Imprida HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-hajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensin II". Angjotensin II jgħi f'furmat mill-ġisem u jgħiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretiċi thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintrehew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Imprida HCT jintuża biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà qed jiehdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jiehdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. QABEL MA TIEHU IMPRIDA HCT

Tehux Imprida HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa aħjar ukoll li tevita Imprida HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala).
- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal sustanzi oħra ta' Imprida HCT (ara sezzjon 6, “X’ fih Imprida HCT”).
Jekk inti taħseb li inti allergiku/a, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anurija).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tghodd għalik, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Oqghod attent hafna b'Imprida HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal gheja, konfużjoni, ġbid tal-muskolu, konvulzjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, ghatx, dgħufija u ġbid tal-muskolu).
- jekk inti qed tiehu mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina. Jista' jkun hemm bżonn li l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek jiġi eċċekkjat f'intervalli regolari.
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjjequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b'mod partikulari jekk inti qed tiehu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk it-tabib qallek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala “stenozi tal-aorta” jew “mitrijali”) jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala “kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva”).
- jekk inti ssofri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jghodd għalik, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat.
- jekk inti ssofri minn marda msejħa lupus erythematosus sistemiku (imsejħa wkoll “lupus” jew “SLE”).

- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demmm tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliceridi fid-demmm tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.
- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pressjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflahx (rimettar jew dijarea).
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Imprida HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew uġiġh fl-għajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda tal-pressjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Imprida HCT. Dan jista' jwassal biex tiffid id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuza f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigh”).

Mhuwiex irrakkomandat l-użu ta' Imprida HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Imprida HCT u pazjenti aktar avvanzati fl-età (età ta' 65 sena u aktar)

Imprida HCT jista' jintuza minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hađu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikulari dawk li qed jiehdu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pressjoni tagħhom.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jew jiehu prekawzjonijiet oħra. F'xi kazi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taħt:

Tiħdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuza biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jtitilfux il-potassju u eparina.

Għandha tintuza kawtela ma':

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (mediċini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta' Parkinson, tintuza wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (mediċini li jintużaw għall-kura ta' diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta' Parkinson u bħala għajjnuna għall-anestesija);
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet u mediċini li jistabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew razi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta' livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demmm);
- simvastatin (mediċina użata għall-kontroll ta' livelli għoljin ta' kolesterol);
- ċiklosporina (mediċina li tintuza fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatoidje jew dermatite atopika);
- mediċini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;

- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini użati għat-trattament ta' problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi użati waqt eżaminazzjoni ta' immagini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-halq bħal metformin jew insulini);
- medicini użati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demm (imblukkaturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (tahbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmiċi (medicini użati biex jittrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotiċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' sodju fid-demm tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antieplettriċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek, bħal diuretici (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-pressjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini użati biex itaffu l-uġiħ jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejha “vazodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw pressjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi);
- St. John's wort;
- dantrolene (infuzjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalcju.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkohol. L-alkohol jista' jġieghel il-pressjoni tiegħek titbaxxa wisq u/jew iżid il-probabbiltà ta' sturdament jew hass hazin.

Meta tieħu Imprida HCT ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tieħu Imprida HCT mal-ikel jew mingħajr ikel. Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li jkunu qegħdin jiehdu Imprida HCT. Dan minhabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal żieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demm, u dan jista' jikkawża żieda mhux imbassra fl-effett ta' Imprida HCT ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demm.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **tgħid lit-tabib tiegħek** jekk tahseb li jista' jkun li hriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tieħu Imprida HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Imprida HCT. Imprida HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwiold, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bħal hafna medicini oħra użati għall-kura tal-pressjoni għolja, din il-medicina tista' tistordik. Jekk ikollok dan is-sintomu, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU IMPRIDA HCT

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skond il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jghinek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Imprida HCT li s-soltu tinghata hija **pillola wahda** kuljum.

- L-ahjar huwa li tiehu l-medicina tieghek fl-istess hin kuljum. Filghodu huwa l-ahjar hin.
- Ibla' l-pillola shiha b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Imprida HCT ma' l-ikel jew minghajr ikel. Tihux Imprida HCT ma' grejpfrut jew ma' meraq tal-grejpfrut.

Skont kif ikun ir-rispons tieghek għall-kura, it-tabib tieghek jista' jissuġġerixxi doża oghla jew aktar baxxa.

Jekk tiehu Imprida HCT aktar milli suppost

Jekk aċcidentalment ħadt wisq pilloli ta' Imprida HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtieġ attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Imprida HCT

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina, hudha malli tiftakar imbagħad hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiehu biss id-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. **M'ghandekx** tiehu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Imprida HCT

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Imprida HCT jista' jġieghel il-marda tieghek tmur għall-agħar. Tiqafx tiehu l-medicina tieghek sakemm ma jghidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tieghek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-persjoni għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Hafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti hafna li tiehu din il-medicina ezattament kif jghidlek it-tabib tieghek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Zomm l-appuntamenti mat-tabib tieghek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Imprida HCT jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jiġru b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

komuni hafna: jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh

komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh

mhux komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh

rari: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh

rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 li jużawh

mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jkollhom b'zonn attenzjoni medika minnufih:

Inti ghandek tara t-tabib tieghek minnufih jekk thoss kwalunkwe wiehed mis-sintomi li g'ejjin:

Komuni

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass hazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa wahda)

Mhux komuni

- ghamil tal-awrina mnaqqas hafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari

- fsada spontanja
- tahbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari hafna

- reazzjoni allergika b'sintomi bhal raxx, hakk
- angjoedima: nefha fil-wicc jew fix-xofftejn jew fl-ilsien, diffikulta biex tiefu n-nifs
- taghfis/ugigh fis-sider li kulma jmur izid jew li ma jmurx
- debbulizza, tbengil, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'Imprida HCT:

Komuni

- skumdità fl-istonku wara ikla
- gheja
- nefha
- livell baxx ta' potassju fid-demm
- ugigh ta' ras
- tghaddi l-awrina b'mod frekwenti

Mhux komuni

- qalb thabbat tghaggel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- ugigh fis-sider
- zieda fin-nitrogenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-acidu uriku fid-demm
- livell gholi ta' kalcju, xaham jew sodju fid-demm
- tnaqqis fil-potassju fid-demm
- riha man-nifs
- dijarea
- halq xott
- tqalligh
- rimettar
- ugigh fiz-zaqq
- zieda fil-piz
- telf ta' aptit
- sens ta' toghma mibdul
- ugigh fid-dahar
- nefha fil-gogi
- bughawwieg/dghufija/ugigh fil-muskoli
- ugigh fid-dirghajn u r-riglejn
- nuqqas ta' abbiltà li zzomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dghufija

- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżercizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- xejra ta' nġhas
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin
- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- impotenza
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-grizmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġħ it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda

Mhux magħruf

- tibdil fir-risultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demem tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli homor.

Effetti sekondarji rrappurtati b'amlodipine jew b'valsartan jew b'hydrochlorothiazide waħedhom, iżda mhux osservati b'Imprida HCT jew osservati bi frekwenza oġħla:

Amlodipine

Komuni

- palpitazzjonijiet
- uġiġħ fiż-żaqq
- tqalligh
- xejra ta' nġhas
- fwawar

Mhux komuni

- żarżir fil-widnejn
- bidla fid-drawwa tal-ippurgar
- uġiġħ
- tnaqqis fil-piż
- uġiġħ fil-gogi
- tregħid
- tibdil kbir fil-burdata
- disturbi fl-għamil tal-awrina
- għamil tal-awrina bil-lejl
- tkabbir tas-sider fl-irġiel
- imnieher inixxi
- jaqa' x-xaġħar
- jitfaċċaw ponot fil-ġilda
- irqajja' vjola fil-ġilda
- raxx
- telf ta' kulur fil-ġilda

Rari hafna

- livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits tad-demmm
- taħbit tal-qalb irregolari
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni tar-rita tal-istonku jew tal-frixa, tkabbir żejjed tal-ħniek, riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- disturb fil-fwied li jista' jsehħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn, jew awrina b'kulur skur
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fl-ebusija fil-muskoli
- reazzjoni fil-ġilda bil-ġilda tihmar u titqaxxar, nfafet fix-xofftejn, fl-ġhajnejn jew fil-halq
- raxx bil-hakk
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Mhux magħruf

- riġlejn jew dirġajn iebsin u idejn jirtogħdu

Valsartan

Mhux magħruf

- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli homor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-potassju fid-demmm
- zieda fil-kreatinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- ugiġħ fil-muskoli
- għamil tal-awrina mnaqqas hafna
- ħakk
- raxx
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Hydrochlorothiazide

Komuni hafna

- livell baxx ta' potassju fid-demmm
- zieda fil-lipid fid-demmm

Komuni

- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm
- livell baxx ta' manjesju fid-demmm
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-hakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' ħila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Rari

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengil taht il-gilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar
- burdata hażina (depressjoni)
- taħbit tal-qalb mhux normali
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jsehh flimkien ma' sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-ghajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-gilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-gilda
- disturbi fil-kliewi

Rari hafna

- deni, griżmejn homor jew ulċeri fil-halq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- gilda ċassa, gheja, qtugh ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm homor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-gisem)
- konfużjoni, gheja, għid u spażi tal-muskoli, in-nifs jittiehed b'haft (alkalozi ipokloremika)
- uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- raxx, ħakk, hobbejż, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibla', sturdament (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva)
- diffikultà biex tiehu n-nifs flimkien ma' deni, soġħla, tisfir, qtugh ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemmonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-ahmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, nfafet fix-xofftejn fl-ghajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-gilda, deni (nekrolozi epidermali tossika)

Mhux magħruf

- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġh f'ghajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu)
- qtugh ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina li għaddi (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insufficjenza renali)
- mard gravi tal-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-ghajnejn jew il-halq, gilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHZEN IMPRIDA HCT

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Imprida HCT wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (wara JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Imprida HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaħħis.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Imprida HCT

- Is-sustanzi attivi ta' Imprida HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorothiazide.
- Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan, u 12.5 mg hydrochlorothiazide. Is-sustanzi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon; silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjeżju; ipromelloża, makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171), ossidu tal-hadid isfar (E172), ossidu tal-hadid aħmar (E172).

Id-Dehra ta' Imprida HCT u l-kontenuti tal-pakkett

- Imprida HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli sofor ċari, ovali b'"NVR" fuq naħa waħda u b'"VDL" fuq in-naħa l-oħra.

Imprida HCT huwa disponibbli f'pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f'pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f'pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f'folji bid-dozi ppakkjati waħda waħda. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-grimbejgħ f'pajjizek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Lacer, S.A.
Tel: +34 93 446 53 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imprida HCT u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Imprida HCT
3. Kif għandek tiehu Imprida HCT
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Imprida HCT
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM IMPRIDA HCT U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli Imprida HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-hajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensin II". Angjotensin II jgħi f'furmat mill-ġisem u jgħiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretiċi thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintrehew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Imprida HCT jintuża biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà qed jiehdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jiehdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. QABEL MA TIEHU IMPRIDA HCT

Tehux Imprida HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa aħjar ukoll li tevita Imprida HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala).
- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal sustanzi oħra ta' Imprida HCT (ara sezzjon 6, “X’ fih Imprida HCT”).
Jekk inti taħseb li inti allergiku/a, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anurija).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Oqgħod attent hafna b'Imprida HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demm tiegħek (b' sintomi jew mingħajrhom bħal gheja, konfużjoni, ġbid tal-muskolu, konvulżjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek (b' sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, ghatx, dgħufija u ġbid tal-muskolu).
- jekk inti qed tiehu mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina. Jista' jkun hemm bżonn li l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek jiġi ċċekkjat f' intervalli regolari.
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjjequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b' mod partikulari jekk inti qed tiehu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk it-tabib qaliek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala “stenozi tal-aorta” jew “mitrijali”) jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala “kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva”).
- jekk inti ssofri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jgħodd għalik, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat.
- jekk inti ssofri minn marda msejġha lupus erythematosus sistemiku (imsejġha wkoll “lupus” jew “SLE”).

- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demmm tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliceridi fid-demmm tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.
- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pressjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflahx (rimettar jew dijarea).
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Imprida HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew uġiġh fl-ġhajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda tal-pressjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Imprida HCT. Dan jista' jwassal biex tiffid id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuza f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigh”).

Mhuwiex irrakkomandat l-użu ta' Imprida HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Imprida HCT u pazjenti aktar avvanzati fl-età (età ta' 65 sena u aktar)

Imprida HCT jista' jintuza minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hađu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikulari dawk li qed jieħdu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pressjoni tagħhom.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jew jiehu prekawzjonijiet oħra. F'xi każi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taħt:

Tiħdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuza biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jtitilfux il-potassju u eparina.

Għandha tintuza kawtela ma':

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (mediċini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta' Parkinson, tintuza wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (mediċini li jintużaw għall-kura ta' diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta' Parkinson u bħala għajjnuna għall-anestesija);
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet u mediċini li jistabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew razi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta' livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demmm);
- simvastatin (mediċina użata għall-kontroll ta' livelli għoljin ta' kolesterol);
- ċiklosporina (mediċina li tintuza fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatoidje jew dermatite atopika);
- mediċini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;

- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini użati għat-trattament ta' problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi użati waqt eżaminazzjoni ta' immagini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-halq bħal metformin jew insulini);
- medicini użati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demm (imblukkaturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (tahbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmiċi (medicini użati biex jittrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotiċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' sodju fid-demm tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antieplettriċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek, bħal diuretici (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-pressjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini użati biex itaffu l-uġiġh jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejja “vazodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw pressjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi);
- St. John's wort;
- dantrolene (infuzjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalcju.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkohol. L-alkohol jista' jġieghel il-pressjoni tiegħek titbaxxa wisq u/jew iżid il-probabbiltà ta' sturdament jew hass hazin.

Meta tieħu Imprida HCT ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tieħu Imprida HCT mal-ikel jew mingħajr ikel. Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li jkunu qegħdin jiehdu Imprida HCT. Dan minhabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal żieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demm, u dan jista' jikkawża żieda mhux imbassra fl-effett ta' Imprida HCT ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demm.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **tgħid lit-tabib tiegħek** jekk tahseb li jista' jkun li hriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tieħu Imprida HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Imprida HCT. Imprida HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwiġel, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bħal hafna medicini oħra użati għall-kura tal-pressjoni għolja, din il-medicina tista' tistordik. Jekk ikollok dan is-sintomu, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU IMPRIDA HCT

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skond il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jghinek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Imprida HCT li s-soltu tinghata hija **pillola wahda** kuljum.

- L-ahjar huwa li tiehu l-medicina tieghek fl-istess hin kuljum. Filghodu huwa l-ahjar hin.
- Ibla' l-pillola shiha b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Imprida HCT ma' l-ikel jew minghajr ikel. Tihux Imprida HCT ma' grejpfрут jew ma' meraq tal-grejpfрут.

Skont kif ikun ir-rispons tieghek għall-kura, it-tabib tieghek jista' jissuġġerixxi doża oghla jew aktar baxxa.

Jekk tiehu Imprida HCT aktar milli suppost

Jekk aċcidentalment ħadt wisq pilloli ta' Imprida HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtiegħ attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Imprida HCT

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina, hudha malli tiftakar imbagħad hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiehu biss id-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. **M'ghandekx** tiehu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Imprida HCT

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Imprida HCT jista' jgħieghel il-marda tieghek tmur għall-agħar. Tiqafx tiehu l-medicina tieghek sakemm ma jghidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tieghek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-pressjoni għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Hafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti hafna li tiehu din il-medicina ezattament kif jghidlek it-tabib tieghek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Żomm l-appuntamenti mat-tabib tieghek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Imprida HCT jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jiġru b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

komuni hafna: jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh

komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh

mhux komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh

rari: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh

rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 li jużawh

mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Xi effetti sekondarji jistghu jkun serji u jkollhom b'zonn attenzjoni medika minnufih:

Inti ghandek tara t-tabib tieghek minnufih jekk thoss kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Komuni

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass hazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa wahda)

Mhux komuni

- għamil tal-awrina mnaqqas hafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari

- fsada spontanja
- taħbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari hafna

- reazzjoni allergika b'sintomi bħal raxx, ħakk
- angjoedima: nefha fil-wiċċ jew fix-xofftejn jew fl-ilsien, diffikultà biex tiefu n-nifs
- tagħfis/uġiġħ fis-sider li kulma jmur iżid jew li ma jmurx
- debbulizza, tbenġil, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'Imprida HCT:

Komuni

- skumdità fl-istonku wara ikla
- gheja
- nefha
- livell baxx ta' potassju fid-demm
- uġiġħ ta' ras
- tghaddi l-awrina b'mod frekwenti

Mhux komuni

- qalb thabbat tghaġġel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- uġiġħ fis-sider
- zieda fin-nitroġenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-acidu uriku fid-demm
- livell għoli ta' kalcju, xaħam jew sodju fid-demm
- tnaqqis fil-potassju fid-demm
- riħa man-nifs
- dijarea
- ħalq xott
- tqalligh
- rimettar
- uġiġħ fiż-żaqq
- zieda fil-piż
- telf ta' aptit
- sens ta' toġhma mibdul
- uġiġħ fid-dahar
- nefha fil-gogi
- buġhawwieġ/dghufija/uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirghajn u r-riglejn
- nuqqas ta' abbiltà li żżomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dghufija

- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżercizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- xejra ta' nġhas
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin
- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- impotenza
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-grizmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġħ it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda

Mhux magħruf

- tibdil fir-rizultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demem tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli homor.

Effetti sekondarji rrappurtati b'amlodipine jew b'valsartan jew b'hydrochlorothiazide waħedhom, iżda mhux osservati b'Imprida HCT jew osservati bi frekwenza oġġla:

Amlodipine

Komuni

- palpitazzjonijiet
- uġiġħ fiż-żaqq
- tqalligh
- xejra ta' nġhas
- fwawar

Mhux komuni

- żarżir fil-widnejn
- bidla fid-drawwa tal-ippurgar
- uġiġħ
- tnaqqis fil-piż
- uġiġħ fil-gogi
- tregħid
- tibdil kbir fil-burdata
- disturbi fl-għamil tal-awrina
- għamil tal-awrina bil-lejl
- tkabbir tas-sider fl-irġiel
- imnieher inixxi
- jaqa' x-xagħar
- jitfaċċaw ponot fil-ġilda
- irqajja' vjola fil-ġilda
- raxx
- telf ta' kulur fil-ġilda

Rari hafna

- livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits tad-demmm
- taħbit tal-qalb irregolari
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni tar-rita tal-istonku jew tal-frixa, tkabbir żejjed tal-ħniek, riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- disturb fil-fwied li jista' jsehħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn, jew awrina b'kulur skur
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fl-ebusija fil-muskoli
- reazzjoni fil-ġilda bil-ġilda tiħmar u titqaxxar, nfafet fix-xofftejn, fl-ġhajnejn jew fil-halq
- raxx bil-hakk
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Mhux magħruf

- riġlejn jew dirġajn iebsin u idejn jirtogħdu

Valsartan

Mhux magħruf

- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli homor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-potassju fid-demmm
- zieda fil-kreatinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- ugiħ fil-muskoli
- għamil tal-awrina mnaqqas hafna
- ħakk
- raxx
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Hydrochlorothiazide

Komuni hafna

- livell baxx ta' potassju fid-demmm
- zieda fil-lipid fid-demmm

Komuni

- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm
- livell baxx ta' manjesju fid-demmm
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-hakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' ħila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Rari

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengil taht il-gilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar
- burdata hażina (depressjoni)
- taħbit tal-qalb mhux normali
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jsehh flimkien ma' sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-ghajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-gilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-gilda
- disturbi fil-kliewi

Rari hafna

- deni, griżmejn homor jew ulċeri fil-halq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- gilda ċassa, gheja, qtugh ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm homor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-gisem)
- konfużjoni, gheja, għid u spażi tal-muskoli, in-nifs jittiehed b'hatf (alkalożi ipokloremika)
- uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- raxx, ħakk, hobbejż, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra', sturdament (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva)
- diffikultà biex tiehu n-nifs flimkien ma' deni, soġġla, tisfir, qtugh ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemmonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-ahmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, nfafet fix-xofftejn fl-ghajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-gilda, deni (nekrolozi epidermali tossika)

Mhux magħruf

- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġh f'ghajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu)
- qtugh ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina li għaddi (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insufficjenza renali)
- mard gravi tal-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-ghajnejn jew il-halq, gilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHŻEN IMPRIDA HCT

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Imprida HCT wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (wara JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Imprida HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaġhis.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Imprida HCT

- Is-sustanzi attivi ta' Imprida HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorothiazide.
- Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide. Is-sustanzi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon; silica, colloidal anhydrous, stearat tal-manjeżju, ipromelloża, makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171), ossidu tal-ħadid isfar (E172).

Id-Dehra ta' Imprida HCT u l-kontenuti tal-pakkett

- Imprida HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita, pilloli sofor, ovali b'"NVR" fuq naħa waħda u b'"VEL" fuq in-naħa l-oħra.

Imprida HCT huwa disponibbli f'pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f'pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f'pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f'folji bid-dozi ppakkjati waħda waħda. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-grimbejgħ f'pajjizek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Lacer, S.A.
Tel: +34 93 446 53 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imprida HCT u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Imprida HCT
3. Kif għandek tiehu Imprida HCT
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Imprida HCT
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM IMPRIDA HCT U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli Imprida HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-hajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensin II". Angjotensin II jgħi ffurmat mill-ġisem u jgħiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretiċi thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintrehew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Imprida HCT jintuża biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà qed jieħdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jieħdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. QABEL MA TIEHU IMPRIDA HCT

Tehux Imprida HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa aħjar ukoll li tevita Imprida HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala).
- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal sustanzi oħra ta' Imprida HCT (ara sezzjon 6, "X' fih Imprida HCT").
Jekk inti taħseb li inti allergiku/a, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anurija).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tghodd għalik, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Oqghod attent hafna b'Imprida HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal gheja, konfużjoni, ġbid tal-muskolu, konvulżjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, ghatx, dgħufija u ġbid tal-muskolu).
- jekk inti qed tiehu mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina. Jista' jkun hemm bżonn li l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek jiġi eċċekkjat f'intervalli regolari.
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjjequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b'mod partikulari jekk inti qed tiehu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk it-tabib qallek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala "stenozi tal-aorta" jew "mitrijali") jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala "kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva").
- jekk inti ssofri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jghodd għalik, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat.
- jekk inti ssofri minn marda msejħa lupus erythematosus sistemiku (imsejħa wkoll "lupus" jew "SLE").

- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demmm tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliceridi fid-demmm tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.
- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pressjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflahx (rimettar jew dijarea).
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Imprida HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew uġiġh fl-ġhajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda tal-pressjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Imprida HCT. Dan jista' jwassal biex tiffid id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuza f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigh”).

Mhuwiex irrakkomandat l-użu ta' Imprida HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Imprida HCT u pazjenti aktar avvanzati fl-età (età ta' 65 sena u aktar)

Imprida HCT jista' jintuza minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hađu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikulari dawk li qed jiehdu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pressjoni tagħhom.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jew jiehu prekawzjonijiet oħra. F'xi kazi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taħt:

Tiħdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuza biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jtitilfux il-potassju u eparina.

Għandha tintuza kawtela ma':

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (mediċini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta' Parkinson, tintuza wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (mediċini li jintużaw għall-kura ta' diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta' Parkinson u bħala għajjnuna għall-anestesija);
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet u mediċini li jstabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew razi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta' livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demmm);
- simvastatin (mediċina użata għall-kontroll ta' livelli għoljin ta' kolesterol);
- ċiklosporina (mediċina li tintuza fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatoidje jew dermatite atopika);
- mediċini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;

- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini uzati għat-trattament ta' problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi uzati waqt eżaminazzjoni ta' immagini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-halq bħal metformin jew insulini);
- medicini uzati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demem (imblukkturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (tahbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmiċi (medicini uzati biex jittrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotiċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' sodju fid-demem tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antieplettriċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek, bħal diuretici (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-pressjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini uzati biex itaffu l-uġiġh jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejha “vazodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw pressjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi);
- St. John's wort;
- dantrolene (infuzjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalcju.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkohol. L-alkohol jista' jġieghel il-pressjoni tiegħek titbaxxa wisq u/jew iżid il-probabbiltà ta' sturdament jew hass hazin.

Meta tieħu Imprida HCT ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tieħu Imprida HCT mal-ikel jew mingħajr ikel. Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li jkunu qegħdin jiehdu Imprida HCT. Dan minhabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal zieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demem, u dan jista' jikkawża zieda mhux imbassra fl-effett ta' Imprida HCT ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demem.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **tgħid lit-tabib tiegħek** jekk tahseb li jista' jkun li hriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tieħu Imprida HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Imprida HCT. Imprida HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddeghu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwiold, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bħal hafna medicini oħra uzati għall-kura tal-pressjoni għolja, din il-medicina tista' tistordik. Jekk ikollok dan is-sintomu, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU IMPRIDA HCT

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skond il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jghinek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Imprida HCT li s-soltu tinghata hija **pillola wahda** kuljum.

- L-aħjar huwa li tiehu l-medicina tieghek fl-istess hin kuljum. Filghodu huwa l-aħjar hin.
- Ibla' l-pillola shiha b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Imprida HCT ma' l-ikel jew mingħajr ikel. Tihux Imprida HCT ma' grejpfrut jew ma' meraq tal-grejpfrut.

Skont kif ikun ir-rispons tieghek għall-kura, it-tabib tieghek jista' jissuġġerixxi doża oghla jew aktar baxxa.

Jekk tiehu Imprida HCT aktar milli suppost

Jekk aċcidentalment ħadt wisq pilloli ta' Imprida HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtiegħ attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Imprida HCT

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina, hudha malli tiftakar imbagħad hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiehu biss id-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. **M'għandekx** tiehu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Imprida HCT

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Imprida HCT jista' jgħieghel il-marda tieghek tmur għall-aġar. Tiqafx tiehu l-medicina tieghek sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tieghek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-persjoni għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Hafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti hafna li tiehu din il-medicina ezattament kif jgħidlek it-tabib tieghek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Żomm l-appuntamenti mat-tabib tieghek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Imprida HCT jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jiġru b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

komuni hafna: jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh

komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh

mhux komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh

rari: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh

rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 li jużawh

mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Xi effetti sekondarji jistghu jkun serji u jkollhom b'zonn attenzjoni medika minnufih:

Inti ghandek tara t-tabib tieghek minnufih jekk thoss kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Komuni

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass hazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa wahda)

Mhux komuni

- għamil tal-awrina mnaqqas hafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari

- fsada spontanja
- taħbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari hafna

- reazzjoni allergika b'sintomi bħal raxx, hakk
- angjoedima: nefha fil-wiċċ jew fix-xofftejn jew fl-ilsien, diffikultà biex tiefu n-nifs
- tagħfis/uġiġh fis-sider li kulma jmur iżid jew li ma jmurx
- debbulizza, tbengi, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'Imprida HCT:

Komuni

- skumdità fl-istonku wara ikla
- gheja
- nefha
- livell baxx ta' potassju fid-demm
- uġiġh ta' ras
- tghaddi l-awrina b'mod frekwenti

Mhux komuni

- qalb thabbat tghaġġel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- uġiġh fis-sider
- zieda fin-nitroġenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-acidu uriku fid-demm
- livell għoli ta' kalcju, xaħam jew sodju fid-demm
- tnaqqis fil-potassju fid-demm
- riha man-nifs
- dijarea
- haq xott
- tqalligh
- rimettar
- uġiġh fiz-zaqq
- zieda fil-piż
- telf ta' aptit
- sens ta' toghma mibdul
- uġiġh fid-dahar
- nefha fil-gogi
- bughawwieg/dghufija/uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fid-dirghajn u r-riglejn
- nuqqas ta' abbiltà li żżomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dghufija

- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżercizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- xejra ta' nġhas
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin
- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- impotenza
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-grizmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġħ it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda

Mhux magħruf

- tibdil fir-rizultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demem tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli homor.

Effetti sekondarji rrappurtati b'amlodipine jew b'valsartan jew b'hydrochlorothiazide waħedhom, iżda mhux osservati b'Imprida HCT jew osservati bi frekwenza oġħla:

Amlodipine

Komuni

- palpitazzjonijiet
- uġiġħ fiż-żaqq
- tqalligh
- xejra ta' nġhas
- fwawar

Mhux komuni

- żarżir fil-widnejn
- bidla fid-drawwa tal-ippurgar
- uġiġħ
- tnaqqis fil-piż
- uġiġħ fil-gogi
- tregħid
- tibdil kbir fil-burdata
- disturbi fl-għamil tal-awrina
- għamil tal-awrina bil-lejl
- tkabbir tas-sider fl-irġiel
- imnieher inixxi
- jaqa' x-xaġħar
- jitfaċċaw ponot fil-ġilda
- irqajja' vjola fil-ġilda
- raxx
- telf ta' kulur fil-ġilda

Rari hafna

- livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits tad-demmm
- taħbit tal-qalb irregolari
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni tar-rita tal-istonku jew tal-frixa, tkabbir żejjed tal-ħniek, riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- disturb fil-fwied li jista' jsehħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn, jew awrina b'kulur skur
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fl-ebusija fil-muskoli
- reazzjoni fil-ġilda bil-ġilda tiħmar u titqaxxar, nfafet fix-xofftejn, fl-ġhajnejn jew fil-ħalq
- raxx bil-ħakk
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Mhux magħruf

- riġlejn jew dirġajn iebsin u idejn jirtogħdu

Valsartan

Mhux magħruf

- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli homor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-potassju fid-demmm
- zieda fil-krejinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjoni allergika inkluż nefħa aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- ugiħ fil-muskoli
- għamil tal-awrina mnaqqas hafna
- ħakk
- raxx
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Hydrochlorothiazide

Komuni hafna

- livell baxx ta' potassju fid-demmm
- zieda fil-lipid fid-demmm

Komuni

- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm
- livell baxx ta' manjesju fid-demmm
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-ħakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' ħila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Rari

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengil taht il-gilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar
- burdata hażina (depressjoni)
- taħbit tal-qalb mhux normali
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jsehh flimkien ma' sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-ghajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-gilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-gilda
- disturbi fil-kliewi

Rari hafna

- deni, griżmejn homor jew ulċeri fil-halq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- gilda ċassa, gheja, qtugh ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm homor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-gisem)
- konfużjoni, gheja, għid u spażi tal-muskoli, in-nifs jittiehed b'hatf (alkalożi ipokloremika)
- uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- raxx, ħakk, hobbejż, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra', sturdament (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva)
- diffikultà biex tiehu n-nifs flimkien ma' deni, soġħla, tisfir, qtugh ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemmonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-ahmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, nfafet fix-xofftejn fl-ghajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-gilda, deni (nekrolozi epidermali tossika)

Mhux magħruf

- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġh f'ghajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu)
- qtugh ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina li għaddi (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insufficjenza renali)
- mard gravi tal-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-ghajnejn jew il-halq, gilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHŻEN IMPRIDA HCT

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Imprida HCT wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (wara JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Imprida HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaġħbis.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Imprida HCT

- Is-sustanzi attivi ta' Imprida HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorothiazide.
- Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan, u 25 mg hydrochlorothiazide. Is-sustanzi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon; silica, colloidal anhydrous, stearat tal-manjeżju, ipromelloża, makrogol 4000, talc, ossidu tal-ħadid isfar (E172).

Id-Dehra ta' Imprida HCT u l-kontenuti tal-pakkett

- Imprida HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli kannella fl-isfar, ovali b'"NVR" fuq naħa waħda u b'"VHL" fuq in-naħa l-oħra.

Imprida HCT huwa disponibbli f'pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f'pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f'pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f'folji bid-dozi ppakkjati waħda waħda. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-grimbejgħ f'pajjizek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Lacer, S.A.
Tel: +34 93 446 53 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imprida HCT u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Imprida HCT
3. Kif għandek tiehu Imprida HCT
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Imprida HCT
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM IMPRIDA HCT U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli Imprida HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-hajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-riċetturi ta' angjotensin II". Angjotensin II jgħi f'furmat mill-ġisem u jgħiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretiċi thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintrehew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Imprida HCT jintuża biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà qed jiehdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jiehdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. QABEL MA TIEHU IMPRIDA HCT

Tehux Imprida HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa aħjar ukoll li tevita Imprida HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala).
- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal amlodipine, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal sustanzi oħra ta' Imprida HCT (ara sezzjon 6, "X" fih Imprida HCT").
Jekk inti taħseb li inti allergiku/a, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anurija).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, tiħux Imprida HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Oqgħod attent hafna b'Imprida HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal gheja, konfużjoni, ġbid tal-muskolu, konvulżjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, ghatx, dgħufija u ġbid tal-muskolu).
- jekk inti qed tiehu mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina. Jista' jkun hemm bżonn li l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek jiġi eċċekkjat f'intervalli regolari.
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjjequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b'mod partikulari jekk inti qed tiehu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk it-tabib qaliek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala "stenozi tal-aorta" jew "mitrijali") jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala "kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva").
- jekk inti ssofri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jgħodd għalik, l-użu ta' Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat.
- jekk inti ssofri minn marda msejġha lupus erythematosus sistemiku (imsejġha wkoll "lupus" jew "SLE").

- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demem tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliceridi fid-demem tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.
- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pressjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflahx (rimettar jew dijarea).
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Imprida HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew uġiġh fl-għajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda tal-pressjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Imprida HCT. Dan jista' jwassal biex tiffid id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tgħodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuza f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigh”).

Mhuwiex irrakkomandat l-użu ta' Imprida HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Imprida HCT u pazjenti aktar avvanzati fl-età (età ta' 65 sena u aktar)

Imprida HCT jista' jintuza minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hađu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikulari dawk li qed jiehdu l-ogħla doża ta' Imprida HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pressjoni tagħhom.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jew jiehu prekawzjonijiet oħra. F'xi kazi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taħt:

Tiħdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuza biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jzidu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jtitilfux il-potassju u eparina.

Għandha tintuza kawtela ma':

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (mediċini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta' Parkinson, tintuza wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (mediċini li jintużaw għall-kura ta' diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta' Parkinson u bħala għajjnuna għall-anestesija);
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet u mediċini li jistabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew razi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta' livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demem);
- simvastatin (mediċina użata għall-kontroll ta' livelli għoljin ta' kolesterol);
- ċiklosporina (mediċina li tintuza fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatoidje jew dermatite atopika);
- mediċini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;

- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini użati għat-trattament ta' problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi użati waqt eżaminazzjoni ta' immagini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-halq bħal metformin jew insulini);
- medicini użati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demem (imblukkaturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (tahbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmiċi (medicini użati biex jittrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotiċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' sodju fid-demem tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotiċi, antiepiettriċi;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek, bħal diurettriċi (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-persjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini użati biex itaffu l-uġiġħ jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejja “vazodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw persjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi);
- St. John's wort;
- dantrolene (infuzjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalcju.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkohol. L-alkohol jista' jġieghel il-persjoni tiegħek titbaxxa wisq u/jew iżid il-probabbiltà ta' sturdament jew hass hazin.

Meta tieħu Imprida HCT ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tieħu Imprida HCT mal-ikel jew mingħajr ikel. Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li jkunu qegħdin jiehdu Imprida HCT. Dan minhabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal żieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demem, u dan jista' jikkawża żieda mhux imbassra fl-effett ta' Imprida HCT ta' tbaxxija tal-persjoni tad-demem.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **tgħid lit-tabib tiegħek** jekk tahseb li jista' jkun li hriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tieħu Imprida HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tieħu medicina oħra minflok Imprida HCT. Imprida HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Imprida HCT mhuwiex irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwiold, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bħal hafna medicini oħra użati għall-kura tal-persjoni għolja, din il-medicina tista' tistordik. Jekk ikollok dan is-sintomu, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU IMPRIDA HCT

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skond il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jghinek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Imprida HCT li s-soltu tinghata hija **pillola wahda** kuljum.

- L-ahjar huwa li tiehu l-medicina tieghek fl-istess hin kuljum. Filghodu huwa l-ahjar hin.
- Ibla' l-pillola shiha b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Imprida HCT ma' l-ikel jew minghajr ikel. Tihux Imprida HCT ma' grejpfрут jew ma' meraq tal-grejpfрут.

Skont kif ikun ir-rispons tieghek għall-kura, it-tabib tieghek jista' jissuġġerixxi doża oghla jew aktar baxxa.

Jekk tiehu Imprida HCT aktar milli suppost

Jekk aċcidentalment ħadt wisq pilloli ta' Imprida HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtieġ attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Imprida HCT

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina, hudha malli tiftakar imbagħad hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiehu biss id-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu. **M'ghandekx** tiehu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Imprida HCT

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Imprida HCT jista' jġieghel il-marda tieghek tmur għall-agħar. Tiqafx tiehu l-medicina tieghek sakemm ma jghidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tieghek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-persjoni għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Hafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti hafna li tiehu din il-medicina ezattament kif jghidlek it-tabib tieghek sabiex tikseb l-aqwa rizultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Żomm l-appuntamenti mat-tabib tieghek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Imprida HCT jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jiġru b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

komuni hafna: jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh

komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh

mhux komuni: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh

rari: jaffettwaw minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh

rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 li jużawh

mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jkollhom bżonn attenzjoni medika minnufih:

Inti ghandek tara t-tabib tieghek minnufih jekk thoss kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Komuni

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass hazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa wahda)

Mhux komuni

- għamil tal-awrina mnaqqas hafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari

- fsada spontanja
- taħbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari hafna

- reazzjoni allergika b'sintomi bħal raxx, ħakk
- angjoedima: nefha fil-wiċċ jew fix-xofftejn jew fl-ilsien, diffikultà biex tiefu n-nifs
- tagħfis/uġiġħ fis-sider li kulma jmur iżid jew li ma jmurx
- debbulizza, tbengi, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'Imprida HCT:

Komuni

- skumdità fl-istonku wara ikla
- gheja
- nefha
- livell baxx ta' potassju fid-demem
- uġiġħ ta' ras
- tghaddi l-awrina b'mod frekwenti

Mhux komuni

- qalb thabbat tghaġġel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- uġiġħ fis-sider
- zieda fin-nitroġenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-acidu uriku fid-demem
- livell għoli ta' kalcju, xaħam jew sodju fid-demem
- tnaqqis fil-potassju fid-demem
- riha man-nifs
- dijarea
- ħalq xott
- tqalligh
- rimettar
- uġiġħ fiż-żaqq
- zieda fil-piż
- telf ta' aptit
- sens ta' toġhma mibdul
- uġiġħ fid-dahar
- nefha fil-gogi
- bughawwieġ/dghufija/uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirghajn u r-riglejn
- nuqqas ta' abbiltà li żżomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dghufija

- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżercizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- xejra ta' nġhas
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin
- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- impotenza
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-grizmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġħ it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda

Mhux magħruf

- tibdil fir-rizultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demem tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli homor.

Effetti sekondarji rrappurtati b'amlodipine jew b'valsartan jew b'hydrochlorothiazide waħedhom, iżda mhux osservati b'Imprida HCT jew osservati bi frekwenza oġħla:

Amlodipine

Komuni

- palpitazzjonijiet
- uġiġħ fiż-żaqq
- tqalligh
- xejra ta' nġhas
- fwawar

Mhux komuni

- żarżir fil-widnejn
- bidla fid-drawwa tal-ippurgar
- uġiġħ
- tnaqqis fil-piż
- uġiġħ fil-gogi
- tregħid
- tibdil kbir fil-burdata
- disturbi fl-għamil tal-awrina
- għamil tal-awrina bil-lejl
- tkabbir tas-sider fl-irġiel
- imnieher inixxi
- jaqa' x-xaġħar
- jitfaċċaw ponot fil-ġilda
- irqajja' vjola fil-ġilda
- raxx
- telf ta' kulur fil-ġilda

Rari hafna

- livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits tad-demmm
- taħbit tal-qalb irregolari
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni tar-rita tal-istonku jew tal-frixa, tkabbir żejjed tal-ħniek, riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- disturb fil-fwied li jista' jseħħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn, jew awrina b'kulur skur
- reazzjoni allergika inkluż nefha aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fl-ebusija fil-muskoli
- reazzjoni fil-ġilda bil-ġilda tihmar u titqaxxar, nfafet fix-xofftejn, fl-ġhajnejn jew fil-halq
- raxx bil-hakk
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Mhux magħruf

- riġlejn jew dirġajn iebsin u idejn jirtogħdu

Valsartan

Mhux magħruf

- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli homor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-potassju fid-demmm
- zieda fil-kreatinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjoni allergika inkluż nefha aktar fil-fond fil-ġilda u diffikultà biex tiehu n-nifs
- ugiġh fil-muskoli
- għamil tal-awrina mnaqqas hafna
- ħakk
- raxx
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini

Hydrochlorothiazide

Komuni hafna

- livell baxx ta' potassju fid-demmm
- zieda fil-lipid fid-demmm

Komuni

- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm
- livell baxx ta' manjesju fid-demmm
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-hakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' ħila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Rari

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengil taht il-gilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar
- burdata hażina (depressjoni)
- taħbit tal-qalb mhux normali
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jsehh flimkien ma' sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-ghajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-gilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-gilda
- disturbi fil-kliewi

Rari hafna

- deni, griżmejn homor jew ulċeri fil-halq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- gilda ċassa, gheja, qtugh ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm homor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-gisem)
- konfużjoni, gheja, għid u spażi tal-muskoli, in-nifs jittiehed b'hatf (alkalożi ipokloremika)
- uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- raxx, ħakk, hobbejż, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra', sturdament (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva)
- diffikultà biex tiehu n-nifs flimkien ma' deni, soġħla, tisfir, qtugh ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemmonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-ahmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, nfafet fix-xofftejn fl-ghajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-gilda, deni (nekrolozi epidermali tossika)

Mhux magħruf

- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġh f'ghajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu)
- qtugh ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina li għaddi (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insuffiċjenza renali)
- mard gravi tal-gilda li jikkawża raxx, gilda hamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-ghajnejn jew il-halq, gilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHŻEN IMPRIDA HCT

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Imprida HCT wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (wara JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Imprida HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaġħbis.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Imprida HCT

- Is-sustanzi attivi ta' Imprida HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide.
- Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 320 mg valsartan, u 25 mg hydrochlorthiazide. Is-sustanzi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon; silica, colloidal anhydrous, stearat tal-manjeżju, ipromelloża, makrogol 4000, talc, isfar ossidu tal-hadid (E172).

Id-Dehra ta' Imprida HCT u l-kontenuti tal-pakkett

- Imprida HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli kannella fl-isfar, ovali b'"NVR" fuq naħa waħda u b'"VFL" fuq in-naħa l-oħra

Imprida HCT huwa disponibbli f'pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f'pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f'pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f'folji bid-dozi ppakkjati waħda waħda. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-grimbejgħ f'pajjizek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ir-Renju Unit

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Lacer, S.A.
Tel: +34 93 446 53 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat