

Prospect: Informații pentru utilizator**Danurit 4 mg/1,25 mg comprimate**

perindopril terț-butilamină/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Danurit și pentru ce se utilizează

Danurit este o combinație în doză fixă între două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și se utilizează în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produse. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Danurit**Nu luați Danurit**

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați prezentat simptome cum sunt: respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare pe piele severe (o afecțiune numită angioedem) asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe;
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut;

- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă aveți o boală de ficat severă sau dacă aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți o boală de rinichi severă în care aportul de sânge către rinichii dumneavoastră este redus (stenoză a arterei renale);
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul care este utilizat, este posibil ca administrarea Danurit să nu fie potrivită în cazul dumneavoastră;
- dacă aveți valori mici ale concentrației de potasiu în sânge;
- dacă sunteți suspectat sau dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (retenție severă de apă, dificultăți la respirație);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Danurit la începutul sarcinii - vezi secțiunea „Sarcina”);

Atenționări și precauții

Înainte să luați Danurit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă vreuna dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Danurit:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a vasului de sânge principal care pleacă din inimă), stenoză a valvei mitrale sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul);
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau oricare alte afecțiuni ale inimii;
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă vi se efectuează dializă;
- dacă aveți concentrații anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar);
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți o boală de colagen (o boală de piele), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor);
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide);
- dacă aveți gută;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă luați litiu sau diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren) sau suplimente cu potasiu, deoarece utilizarea lor împreună cu Danurit trebuie evitată (vezi „Danurit împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă ați suferit reacții de fotosensibilitate;
- dacă ați suferit o reacție alergică severă manifestată prin umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem). Această situație poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă observați apariția unor astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea tratamentului și să vă adresați imediat medicului.
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - așa-numitul „blocant al receptorilor angiotensinei II” (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

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

Vezi și informațiile din secțiunea „Nu luați Danurit”.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase.
- dacă efectuați ședințe de hemodializă, în cadrul cărora se utilizează așa-numitele membrane cu flux mare.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este interiorul gâtului) este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin (medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer);
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinații în doze fixe cu valsartan), utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată.

În timpul tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la inițierea administrării Danurit. Dacă nu este tratat, acesta poate cauza pierderea permanentă a vederii. Dacă ați suferit o reacție alergică la penicilină sau la sulfonamide în trecut, puteți prezenta un risc mai mare de apariție a acestei afecțiuni.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Danurit nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Danurit:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală;
- ați avut de curând diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat;
- dacă efectuați ședințe de dializă sau afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat);
- dacă urmați un tratament de desensibilizare, pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe;
- dacă vi se efectuează un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul să fie vizibile la razele X);
- dacă suferiți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau a ambilor ochi în timpul tratamentului cu Danurit. Aceasta ar putea însemna că puteți dezvolta glaucom, presiune crescută la nivelul ochiului (ochilor). Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Danurit și să vă adresați medicului.

Sportivii trebuie atenționați asupra faptului că Danurit conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției la testul antidoping.

Copii și adolescenți

Danurit nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Danurit împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să evitați utilizarea Danurit împreună cu:

- litiu (utilizat în tratamentul maniei sau depresiei);

- aliskiren (medicament utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale), dacă nu aveți diabet zaharat sau afecțiuni renale;
- diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente cu potasiu sau săruri de potasiu, alte medicamente care vă pot crește concentrația de potasiu din corpul dumneavoastră (cum sunt heparina un medicament utilizat pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri și co-trimoxazolul, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol utilizat pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii, ciclosporina utilizat în transplantul de organe pentru a preveni respingerea);
- estramustină (utilizat în tratamentul cancerului);
- alte medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor angiotensinei.

Tratamentul cu Danurit poate fi influențat de administrarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari cum sunt diureticele (medicamente care determină creșterea cantității de urină produsă de rinichi);
- medicamente care economisesc potasiu utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi;
- medicamente administrate cel mai frecvent în tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR) și medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). Vezi secțiunea „Atenționări și precauții”.
- medicamente anestezice;
- substanțe de contrast iodate;
- antibiotice: utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (d.e. moxifloxacină, sparfloxacină, eritromicină prin injecție);
- metadonă (utilizat pentru tratarea dependenței de droguri);
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- mizolastină, terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru alergii la graminee sau alte alergii);
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant, pentru a preveni rejetul (de exemplu ciclosporină, tacrolimus);
- medicamente citostatice;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei);
- aur sub formă de soluție injectabilă (folosit pentru tratamentul poliartritei reumatoide);
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, incluzând tulburările de memorie);
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale);
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, ibutilidă, dofetilidă, digitalină, bretiliu);
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul bolilor de inimă);
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina sau metforminul sau gliptinele;
- calciu, inclusiv suplimente cu calciu;
- cisapridă, difemanil (utilizate în tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive);
- laxative stimulante (de exemplu, senna);

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic);
- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul infecțiilor fungice severe);
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, neuroleptice (cum sunt amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol));
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn);
- vasodilatatoare, inclusiv nitrații (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

Danurit împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este de preferat să luați Danurit înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Danurit înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Danurit. Danurit nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Danurit nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de alăptarea unui nou-născut sau a unui nou-născut prematur. Prezentați-vă imediat la medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, Danurit nu afectează vigilența, dar, la unii pacienți, pot să apară diferite reacții, cum sunt amețeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. În aceste cazuri, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Danurit conține lactoză monohidrat 60 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Danurit

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea schemei de tratament dacă aveți insuficiență renală. Este preferabil să luați comprimatul dimineața, înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării perindopril la copii și adolescenți. Ca urmare, Danurit nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la pacienții vârstnici

Combi-nația în doză fixă trebuie administrată cu precauție la vârstnici. Pacienții trebuie să evite deshidratarea (pierderea unei cantități prea mari de apă din organism) iar controlul medical de rutină trebuie să includă monitorizarea funcției renale (valorile concentrațiilor creatininei și potasiului).

Dacă luați mai mult Danurit decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiune arterială semnificativ scăzută (asociată cu grețuri, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie, modificări ale cantității de urină produsă de rinichi), poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Danurit

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Danurit, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Danurit

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse care pot fi severe:

- Amețeli severe sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente – pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- Bronhospasm (senzație de strângere în piept, respirație șuierătoare și scurtare a respirației), (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane).
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, respirație dificilă (angioedem), (vezi pct. 2 secțiunea „Atenționări și precauții”), (mai puțin frecvente – pot afecta până la 1 din 100 de persoane).
- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, însoțite de mâncărimi, la nivelul feței, brațelor sau picioarelor) sau erupție trecătoare severă pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamare a membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (durere în piept, mandibulă și spate, care apare la efort fizic), infarct miocardic) (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).
- Slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane);
- Inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane);
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- Boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică), (cu frecvență necunoscută).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere, în special dacă, în același timp, nu vă simțiți bine sau aveți o temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de o degradare musculară anormală (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse

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

reacții pe piele la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice, dureri de cap, amețeli, senzație de învârtire, furnicături și înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respirației (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală, valori scăzute de potasiu în sânge.

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

tulburări ale dispoziției, tulburări ale somnului, depresie, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), grupuri de vezicule, tulburări ale rinichilor, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), transpirații, exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine), modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică, somnolență, leșin, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, vasculită (inflamații ale vaselor de sânge), uscăciune a gurii, reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare), artralгии (dureri ale articulațiilor), mialgii (dureri musculare), dureri în piept, stare generală de rău, edeme periferice, febră, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge, căderi.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

agravare a psoriazisului, înroșire trecătoare a feței și gâtului, urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize: acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH), scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor ficatului, valori crescute ale bilirubinei în ser, valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge, oboseală.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

confuzie, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau curgere a nasului), tulburări ale sângelui, ca de exemplu scădere a numărului de celule albe și roșii ale sângelui, scădere a cantității de hemoglobină din sânge, scădere a numărului de trombocite, valori crescute ale calciului în sânge, afectare a funcției ficatului.

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

Modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Aspect anormal al electrocardiografei, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale acidului uric și ale zahărului din sânge, acuitate vizuală scăzută la distanță (miopie), vedere încețoșată, tulburări de vedere. Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis). Dacă brusc începe să vă doară un ochi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; este posibil să aveți nevoie de tratament pentru a evita pierderea permanentă a vederii.

Dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot apărea tulburări la nivelul sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea de analize ale sângelui pentru a vă urmări starea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Danurit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Danurit

- Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină și indapamidă.

Danurit 4 mg/1,25 mg comprimate: fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

- Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal hidrofobic

Stearat de magneziu.

Cum arată Danurit și conținutul ambalajului

Danurit 4 mg/1,25 mg comprimate sunt rotunde, plate, cu diametrul de 6 mm, de culoare albă, cu margini teșite, gravate pe una din fețe cu C64, cealaltă față fiind negravată.

Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere din PA-Al-PVC/Al însoțite de prospect.

Mărimea ambalajului: 30, 50, 90, 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Vidotin-Comb
România: Danurit

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.