Dipper-Mono, 80 mg, tabletki powlekane/ Dipper-Mono, 160 mg, tabletki powlekane/ Dipper-Mono, 320 mg, tabletki powlekane. **Skład:** Jedna tabletka zawiera 80 mg, 160 mg lub 320 mg walsartanu. **Wskazania:** Nadciśnienie tętnicze: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych oraz nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. (80/160/320 mg). Stan po świeżo przebytym zawale mięśnia sercowego: Leczenie dorosłych pacjentów w stabilnym stanie klinicznym z objawową niewydolnością serca lub bezobjawową niewydolnością skurczową lewej komory serca po świeżo przebytym (od 12 h do 10 dni) zawale mięśnia sercowego. (80/160 mg). Niewydolność serca: Leczenie dorosłych pacjentów z objawową niewydolnością serca, gdy inhibitory ACE nie są tolerowane lub jako terapia dodana do inhibitorów ACE u pacjentów nietolerujących leków beta-adrenolitycznych, gdy nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptorów dla mineralokortykosteroidów (80/160 mg). **Dawkowanie:** *Dorosli* Nadciśnienie tętnicze: początkowo 80 mg raz na dobę. Działanie hipotensyjne występuje zwykle w ciągu 2 tyg., a max. w ciągu 4 tyg. Jeśli nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia, dawkę można zwiększyć do 160 mg, a max. do 320 mg. Lek można podawać z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Dodanie diuretyku (tj. HCT) dodatkowo obniża ciśnienie. Stan po świeżym zawale serca. Leczenie pacjentów w stabilnym stanie można rozpocząć po 12 h od zawału serca. Początkową dawkę 20 mg dwa razy na dobę zwiększać przez kilka tygodni do 40 mg, 80 mg i 160 mg dwa razy na dobę. Zwykle zaleca się uzyskanie dawki 80 mg dwa razy na dobę w ciągu 2 tyg. od rozpoczęcia leczenia, a dawki max. 160 mg dwa razy na dobę w ciągu 3 mies., zależnie od tolerancji leku. Dawkę można zmniejszyć w razie objawowego niedociśnienia lub zaburzeń czynności nerek. Lek można stosować z innymi lekami stosowanymi po zawale, tj. leki trombolityczne, ASA, beta-adrenolityki, statyny i diuretyki. Nie stosować razem z ACEI. Należy oceniać czynność nerek. Niewydolność serca: Początkowo 40 mg dwa razy na dobę. Dawkę zwiększa się co ≥2 tyg. do 80 mg i 160 mg dwa razy na dobę, aż do największej dawki tolerowanej. Należy rozważyć zmniejszenie dawki jednocześnie stosowanych diuretyków. Max. dawka w badaniach klinicznych wynosiła 320 mg/dobę w dawkach podzielonych. Lek można podawać z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, z wyjątkiem ACEI, beta-adrenolityków i diuretyków oszczędzających potas. Należy oceniać czynność nerek. *Zaburzenia czynności nerek* Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie walsartanu i aliskirenu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m^2). *Cukrzyca* Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie walsartanu i aliskirenu u pacjentów z cukrzycą. *Zaburzenia czynności wątroby* Lek jest przeciwwskazany w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby, marskości żółciowej i zastoju żółci. Przy zaburzeniach lekkich do umiarkowanych bez zastoju żółci dawka nie powinna przekraczać 80 mg. *Dzieci i młodzież* Nadciśnienie u dzieci 6-18 lat: mc. <35 kg początkowo 40 mg raz na dobę, mc. ≥35 kg początkowo 80 mg raz na dobę. Dawkę dostosowuje się zależnie od uzyskanego działania. Nie zaleca się dawki >80 mg dla mc. ≥18 kg–<35 kg, dawki >160 mg dla mc. ≥35 kg–<80 kg, dawki >320 mg dla mc. ≥80 kg–≤160 kg. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa leku u dzieci od 1 roku do 6 lat. Nie należy stosować u dzieci i młodzieży z Clkr <30 ml/min lub dializowanych. Stosowanie jest przeciwwskazane w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby, żółciowej marskości wątroby i zastoju żółci. U pacjentów z lekkimi/umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby dawka powinna być ≤80 mg. Nie stosować w leczeniu niewydolności serca lub świeżego zawału serca u dzieci <18 lat. *Sposób podawania* Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek składnik leku. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość wątroby i zastój żółci. II i III trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie leku z aliskirenem u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m^2). **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** *Hiperkaliemia*: nie należy stosować z suplementami potasu, diuretykami oszczędzającymi potas, zamiennikami soli zawierającymi potas lub innymi lekami, które mogą zwiększyć stężenie potasu (np. z heparyną). Kontrolować stężenie potasu. *Zaburzenia czynności nerek*: zachować ostrożność, gdyż brak danych o bezpieczeństwie stosowania przy Clkr <10 ml/min i u osób dializowanych. Zmiana dawki u dorosłych z Clkr >10 ml/min nie jest konieczna. Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny (w tym walsartanu) lub ACEI z aliskirenem u osób z zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m^2). *Zaburzenia czynności wątroby:* stosować ostrożnie u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami bez zastoju żółci. *Niedobór sodu/odwodnienie*: w razie znacznego niedoboru sodu/odwodnienia rzadko na początku leczenia może wystąpić objawowe niedociśnienie. Niedobory należy wyrównać przed rozpoczęciem leczenia, np. zmniejszając dawkę diuretyku. *Zwężenie tętnicy nerkowej*: nie ustalono bezpieczeństwa u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki. Leki wpływające na układ RA mogą zwiększać stężenie mocznika i kreatyniny u osób z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej. Kontrolować czynność nerek. *Przeszczepienie nerki*: brak doświadczenia u pacjentów po niedawnym przeszczepieniu nerki. *Pierwotny hiperaldosteronizm*: nie stosować ze względu na niską aktywność układu RA u tych pacjentów. *Zwężenie zastawki aortalnej i dwudzielnej, kardiomiopatia przerostowa zawężająca:* wskazana szczególna ostrożność. *Ciąża*: nie należy rozpoczynać leczenia AIIRA podczas ciąży. Jeśli nie jest ono konieczne, u pacjentek planujących ciążę zastosować inne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa w ciąży. W razie stwierdzenia ciąży należy natychmiast odstawić AIIRA i, jeśli to wskazane, rozpocząć inne leczenie. *Stan po świeżo przebytym zawale serca*: nie zaleca się skojarzonego stosowania walsartanu z ACEI. Zachować ostrożność rozpoczynając leczenie i kontrolować czynność nerek. Istnieje możliwość niewielkiego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. *Niewydolność serca:* Jednoczesne stosowanie z ACEI może zwiększać ryzyko działań niepożądanych (niedociśnienia tętniczego, hiperkaliemii i zaburzeń czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek); nie zaleca się jednoczesnego stosowania ACEI, beta-adrenolityku i walsartanu. Nie zaleca się również terapii potrójnej z zastosowaniem ACEI, antagonisty receptora dla mineralokortykosteroidów i walsartanu, leczenie powinien nadzorować specjalista, należy często i dokładnie kontrolować czynność nerek, stężenie elektrolitów i ciśnienie tętnicze. Zachować ostrożność rozpoczynając leczenie i kontrolować czynność nerek. Istnieje możliwość niewielkiego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Jeśli czynność nerek pacjenta może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna (np. przy ciężkiej zastoinowej niewydolności serca), leczenie ACEI może spowodować oligurię/postępującą azotemię, a rzadko ostrą niewydolność nerek/zgon pacjenta. Nie można wykluczyć, że lek spowoduje zaburzenia czynności nerek. ACEI i antagonistów receptora angiotensyny II nie należy stosować jednocześnie u pacjentów z nefropatią cukrzycową. *Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie*: opisywano wystąpienie obrzęku naczynioruchowego (obrzęku krtani i głośni powodującego niedrożność dróg oddechowych i/lub obrzęk twarzy, warg, gardła i/lub języka). U niektórych pacjentów obrzęk naczynioruchowy występował wcześniej po zastosowaniu innych leków (w tym ACEI). Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, stosowanie leku Dipper-Mono należy przerwać i już nigdy nie stosować walsartanu. *Podwójna blokada układu RAA*: jednoczesne stosowanie produktów inhibitorów ACE, AIIRA lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia tętniczego, hiperkaliemii i osłabienia czynności nerek (z ostrą niewydolnością nerek). Nie zaleca się stosowania podwójnej blokady RAA przez łączenie aliskirenu z inhibitorem ACE i antagonistą receptora angiotensyny II. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady jest konieczne, leczenie prowadzić pod nadzorem specjalisty ze ścisłą kontrolą czynności nerek, stężenia elektrolitów i ciśnienia tętniczego. Dzieci i młodzież: *Zaburzenia czynności nerek*: nie zaleca się stosowania, gdyż nie badano leku u dzieci i młodzieży z Clkr <30 ml/min i pacjentów dializowanych. Przy Clkr >30 ml/min zmiana dawki nie jest konieczna. Należy ściśle kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów z innymi zaburzeniami (gorączka, odwodnienie), które mogą zaburzać czynność nerek. Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny (w tym walsartanu) lub inhibitorów ACE z aliskirenem. *Zaburzenia czynności wątroby*: stosowanie jest przeciwwskazane w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby, żółciowej marskości wątroby i zastoju żółci. W zaburzeniach lekkich do umiarkowanych nie stosować dawek >80 mg. **Działania niepożądane:** *Często:* zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy przy zmianie położenia ciała, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek. *Niezbyt często*: zawroty głowy pochodzenia obwodowego, kaszel, ból brzucha, uczucie zmęczenia, hiperkaliemia, omdlenie, ból głowy, niewydolność serca, nudności, biegunka, obrzęk naczynioruchowy, ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, osłabienie. *Częstość nieznana*: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, neutropenia, małopłytkowość, nadwrażliwość (w tym choroba posurowicza), zwiększenie stężenia potasu, hiponatremia, zapalenie naczyń krwionośnych, zwiększenie wartości parametrów czynności wątrobowych i stężenia bilirubiny, obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd, ból mięśni, niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, małopłytkowość, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPL: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny**: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie MZ nr**: 17785, 17786, 17787. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na recepte. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie w Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, tel.: 22 209 70 00, www.sandoz.pl. **Odpłatność** cena detaliczna urzędowa leków wynosi 80 mg – 14,15 zł, 22,01 zł; 160 mg – 27,34 zł, 42,39 zł; 320 mg – 48,23 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 80 mg – 6,66 zł, 7,03 zł; 160 mg – 12,36 zł, 12,72 zł; 320 mg – 18,27 zł. Cena detaliczna i wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r. Dipper-Mono 04/22

Dipperam 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane, Dipperam 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane. Dipperam 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane. Skład: 1 tabletka zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 80 mg lub 160 mg walsartanu. **Wskazania**: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii amlodypiną lub walsartanem. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Zalecana dawka to 1 tabletka na dobę. Dipperam 5 mg/80 mg można stosować jeśli ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii 5 mg amlodypiny lub 80 mg walsartanu. Dipperam 10 mg/160 mg można stosować, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii 10 mg amlodypiny lub 160 mg walsartanu. Dipperam 10 mg/160 mg można stosować, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii 10 mg amlodypiny lub 160 mg walsartanu albo podczas stosowania leku Dipperam 5 mg/160 mg. Lek można podawać niezależnie od posiłków. Przed zmianą leczenia na lek złożony należy oddzielnie dostosować dawki amlodypiny i walsartanu. Jeśli to uzasadnione klinicznie, można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na stosowanie leku złożonego. U pacjentów przyjmujących oddzielnie walsartan i amlodypinę można zastosować lek złożony zawierający te same dawki składników. *Zaburzenia czynności nerek*: Brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami łagodnymi do umiarkowanych zmiana dawkowania nie jest konieczna. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami należy kontrolować stężenie potasu i kreatyniny. *Zaburzenia czynności wątroby:* Stosowanie leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub niedrożnością dróg żółciowych należy zachować ostrożność. W łagodnych lub umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby bez zastoju żółci maksymalna zalecana dawka walsartanu to 80 mg. Nie ustalono dawkowania amlodypiny u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zaburzeniami czynności wątroby, u których rozważa się zmianę leczenia na stosowanie amlodypiny lub leku Dipperam, należy stosować najmniejszą dostępną dawkę amlodypiny w monoterapii lub jako składnika leku złożonego. *Osoby w podeszłym wieku (≥65 lat):* Należy ostrożnie zwiększać dawkę. U osób w podeszłym wieku z nadciśnieniem tętniczym, u których rozważa się zmianę leczenia na stosowanie amlodypiny lub leku Dipperam, należy posługiwać się najmniejszą dostępną dawką amlodypiny w monoterapii lub jako składnika leku złożonego. *Dzieci i młodzież*: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci <18 lat. Podanie doustne. **Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na substancje czynne, pochodne dihydropirydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci. Jednoczesne stosowanie z lekami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m^2). II i III trymestr ciąży. Ciężkie niedociśnienie tętnicze. Wstrząs (w tym wstrząs kardiogenny). Zwężenie drogi odpływu z lewej komory (np. kardiomiopatia przerostowa zawężająca i zwężenie zastawki aorty dużego stopnia). Hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po ostrym zawale mięśnia sercowego. **Środki ostrożności:** Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności amlodypiny w przebiegu nadciśnieniowym. *Ciąża*: Nie należy rozpoczynać leczenia AIIRA podczas ciąży. Jeśli dalsze stosowanie AIIRA nie jest konieczne, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować inne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym bezpieczeństwie stosowania w ciąży. W momencie potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać podawanie AIIRA i, jeśli jest to wskazane, rozpocząć alternatywne leczenie. *Niedobór sodu i (lub) odwodnienie*: Znaczne niedociśnienie tętnicze obserwowano u 0,4% pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem otrzymujących lek złożony zawierający amlodypinę i walsartan. U leczonych AIIRA pacjentów z pobudzeniem układu renina-angiotensyna (np. odwodnionych i/lub z niedoborem sodu, otrzymujących duże dawki diuretyków), może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Należy wyrównać te niedobory przed rozpoczęciem stosowania leku Dipperam lub zapewnić ścisły nadzór medyczny na początku leczenia. Jeśli podczas stosowania leku wystąpi niedociśnienie tętnicze, pacjenta należy ułożyć w pozycji na plecach i, jeśli to konieczne, podać dożylnie fizjologiczny roztwór NaCl. Leczenie można kontynuować po ustabilizowaniu ciśnienia krwi. *Hiperkaliemia*: Należy zachować ostrożność i często kontrolować stężenie potasu podczas jednoczesnego stosowania suplementów potasu, diuretyków oszczędzających potas, zamienników soli zawierających potas lub innych leków, które mogą zwiększać stężenie potasu (np. heparyny). *Zwężenie tętnicy nerkowej*: Lek stosować ostrożnie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej albo ze zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki ze względu na możliwość zwiększenia stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy. *Przeszczepienie nerki:* Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny z walsartanem po niedawnym przeszczepieniu nerki. *Zaburzenia czynności wątroby*: Walsartan jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z żółcią. U zaburzeniach czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny i AUC są zwiększone. Nie ustalono zaleceń dotyczących dawkowania. Należy zachować szczególną ostrożność podając Dipperam pacjentom z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami drożności dróg żółciowych. *Zaburzenia czynności nerek*: W łagodnych do umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek (GFR >30 ml/min/1,73 m^2) zmiana dawki leku nie jest konieczna. Przy umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek należy kontrolować stężenie potasu i kreatyniny w osoczu. *Pierwotny hiperaldosteronizm*: Nie należy stosować antagonisty angiotensyny II, walsartanu, ze względu na wpływ choroby podstawowej na czynność układu renina–angiotensyna. *Obrzęk naczynioruchowy*: Podczas leczenia walsartanem opisywano obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk krtani i głośni powodujący niedrożność dróg oddechowych i/lub obrzęk twarzy, warg, gardła i/lub języka. U niektórych z tych pacjentów obrzęk naczynioruchowy wystąpił wcześniej po zastosowaniu innych leków, w tym inhibitorów ACE (ACEI). W razie wystąpienia obrzęku naczynioruchowy należy natychmiast odstawić Dipperam i nigdy nie stosować go ponownie. *Niewydolność serca/ stan po zawale serca:* U osób podatnych mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek na skutek zahamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). U osób z ciężką niewydolnością serca, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu RAA, leczenie ACEI i antagonistami receptora angiotensyny powodowało oligurię i/lub postępującą azotemię i rzadko ostrą niewydolność nerek i/lub zgon pacjenta. Dotyczy to też walsartanu. Do oceny stanu pacjentów z niewydolnością serca lub po przebytym zawale serca należy zawsze włączyć ocenę czynności nerek. U osób z zastoinową niewydolnością serca należy zachować ostrożność stosowania antagonistów wapnia, w tym amlodypiny, ze względu na zwiększone ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu. *Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej*: Szczególna ostrożność jest wskazana u osób ze zwężeniem zastawki dwudzielnej lub zastawki aorty (poza zwężeniem dużego stopnia, co stanowi przeciwwskazanie). *Podwójna blokada układu RAA*: Jednoczesne stosowanie ACEI, AIIRA lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia tętniczego, hiperkaliemii i pogorszenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). Nie zaleca się stosowania podwójnej blokady układu RAA przez jednoczesne zastosowanie wymienionych leków. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinien nadzorować je specjalista. Należy ściśle monitorować parametry życiowe pacjenta, tj. czynność nerek, stężenie elektrolitów i ciśnienie krwi. W razie nefropatii cukrzycowej nie należy stosować jednocześnie ACEI i AIIRA. Nie badano stosowania leku złożonego zawierającego amlodypinę i walsartan w żadnej innej grupie pacjentów, poza pacjentami z nadciśnieniem. **Działania niepożądane**: *Często:* zapalenie nosowej części gardła, objawy grypopodobne, hipokaliemia, ból głowy, osłabienie, zmęczenie, obrzęk twarzy, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), uderzenia gorąca, obrzęk, obrzęki obwodowe, obrzęk tworzący dołek pod wpływem ucisku. *Niezbyt często*: jadłowstręt, hiperkalcemia, hiperlipidemia, hiperurykemia, hiponatremia, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, parestezja, senność, pogorszenie widzenia, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, kołatanie serca, tachykardia, niedociśnienie ortostatyczne, kaszel, ból gardła i krtani, dyskomfort w jamie brzusznej, ból w nadbrzuszu, zaparcie, biegunka, suchość w jamie ustnej, nudności, rumień, wysypka, ból stawów, ból pleców, obrzęk stawów. *Rzadko*: nadwrażliwość, niepokój, zaburzenia widzenia, szumy uszne, omdlenie, niedociśnienie tętnicze, wysypka, ból mięśni, nadmierne pocenie się, świąd, kurcze mięśni, uczucie ciężkości, częstomocz, wielomocz, zaburzenia wzwodu. *Częstość nieznana:* toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPL: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01; faks: +48 22 492 13 09; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny**: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie Prezesa URPL nr** 24824 (5/80 mg), 24825 (5/160 mg), 24826 (10/160 mg). **Kategoria dostępności**: Lek wydawany na recepte. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie w Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, tel. 22 209 70 00, www.sandoz.pl. **Odpłatność:** cena detaliczna urzędowa leków wynosi 5+80 mg – 12,61 zł, 23,68 zł; 5+160 mg – 24,25 zł, 44,79 zł; 10+160 mg – 24,25 zł, 44,79 zł; Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 5+80 mg – 5,12 zł, 8,70 zł; 5+160 mg – 9,27 zł, 14,83 zł; 10+160 mg – 9,27 zł, 14,83 zł. Cena detaliczna i wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r. Dipperam 10/21

Co-Dipper, tabletki powlekane. **Skład**: 1 tabletka zawiera 80 mg, 160 mg lub 320 mg walsartanu oraz 12,5 mg lub 25 mg hydrochlorotiazydu (HCT). **Wskazania:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas monoterapii walsartanem lub hydrochlorotiazydem. **Dawkowanie i sposób podawania**. 1 tabletka raz na dobę. Należy indywidualnie dostosować poszczególne składniki produktu, stopniowo zwiększając ich dawkę. Dawkę można zwiększyć do max. dawek obu składników (320 mg+25 mg). Istotne działanie przeciwnadciśnieniowe występuje w ciągu 2 tygodni, a max. działanie u większości pacjentów w ciągu 4 tygodni. U niektórych pacjentów konieczne może być leczenie 4-8- tygodniowe. Jeśli po 8 tyg. stosowania 320 mg+25 mg nie ma istotnej korzyści, rozważyć podanie dodatkowego lub innego leku przeciwnadciśnieniowego. Ze względu na obecność HCT nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 ml/min) i z bezmoczem. U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby bez zastoju żółci dawka walsartanu nie powinna być >80 mg. Stosowanie niezależcane u dzieci <18 lat. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na walsartan, HCT, inne pochodne sulfonamidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. II i III trymestr ciąży. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość wątroby i zastój żółci. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m^2), bezmocz. Oporna na leczenie hipokaliemia, hiponatremia, hiperkalcemia i objawowa hiperurykemia. Jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m^2). **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zaburzenia elektrolitowe *Walsartan*: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z suplementami potasu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, zamiennikami soli zawierającymi potas lub z innymi lekami, które mogą zwiększyć stężenie potasu (np. z heparyną). Kontrolować stężenie potasu. *HCT*: Ze względu na ryzyko hipokaliemii często kontrolować stężenia potasu. Diuretyki tiazydowe, w tym HCT, mogą powodować hiponatremię i zasadowicę hipochloremiczną, zwiększają wydalanie magnezu w moczu (ryzyko hipomagnezemii), zmniejszają wydalanie wapnia (ryzyko hiperkalcemii). Regularnie kontrolować stężenie elektrolitów. Niedobór sodu/odwodnienie Należy obserwować, czy nie występują objawy zaburzeń wodno-elektrolitowych. Przy znacznym niedoborze sodu/odwodnieniu rzadko na początku leczenia może wystąpić objawowe niedociśnienie. Niedobory wyrównać przed rozpoczęciem leczenia. Ciężka przewlekła niewydolność serca/inne stany związane z pobudzeniem układu RAA Jeśli czynność nerek może zależeć od układu RAA (np. w ciężkiej zastoinowej niewydolności serca), leczenie ACEI może spowodować skąpomocz/postępującą azotemię, rzadko z ostrą niewydolnością nerek i/lub zgonem. Nie ustalono bezpieczeństwa leku u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością serca. Leku nie stosować u tych pacjentów ze względu na ryzyko zaburzeń czynności nerek. U pacjentów z niewydolnością serca lub po zawale mięśnia sercowego należy kontrolować czynność nerek. Zwężenie tętnicy nerkowej Leku nie stosować w leczeniu nadciśnienia u pacjentów z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych, lub ze zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki ze względu na ryzyko wzrostu stężenia mocznika i kreatyniny. Pierwotny hiperaldosteronizm Nie stosować leku ze względu na brak aktywności układu renina-angiotensyna. Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej, kardiomiopatia przerostowa Zachować szczególną ostrożność. Zaburzenia czynności nerek Zmiana dawki nie jest konieczna w zaburzeniach czynności nerek z Clkr ≥30 ml/min. Należy okresowo kontrolować stężenie potasu, kreatyniny i kwasu moczowego. Przeszczepienie nerki Brak doświadczenia u pacjentów po niedawno przebytym przeszczepieniu nerki. Zaburzenia czynności wątroby Lek stosować ostrożnie u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby bez zastoju żółci. Tiazydy stosować ostrożnie w zaburzeniach czynności wątroby lub postępującą chorobą wątroby ze względu na ryzyko śpiączki wątrobowej. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie U pacjentów leczonych walsartanem opisywano obrzęk naczynioruchowy (obrzęk krtani i głośni powodujący niedrożność dróg oddechowych, obrzęk twarzy, warg, gardła i/lub języka). U niektórych pacjentów obrzęk naczynioruchowy występował wcześniej po zastosowaniu innych leków (w tym ACEI). Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, stosowanie leku Co-Dipper natychmiast przerwać i już nigdy nie stosować u pacjenta walsartanu z HCT. Toczeń rumieniowaty układowy Podczas stosowania HCT opisywano zaostrzenie lub ujawnienie toczni rumieniowatego układowego. Inne zaburzenia metaboliczne Diuretyki tiazydowe, w tym HCT, mogą zaburzać tolerancję glukozy, zwiększać stężenie cholesterolu, triglicerydów i kwasu moczowego, zmniejszać kalciurię i powodować przemijające, niewielkie zwiększenie kalcemii bez jawnych zaburzeń metabolizmu wapnia. Znaczna hiperkalcemia może być objawem utajonej nadczynności przytarczyc. Lek należy odstawić przed wykonaniem testów czynności przytarczyc. U pacjentów z cukrzycą może być konieczna modyfikacja dawki insuliny/doustnych leków przeciwcukrzycowych. Nadwrażliwość na światło Diuretyki tiazydowe mogą powodować nadwrażliwość na światło. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, lek należy odstawić. Jeśli konieczne jest powtórne podanie diuretyku, należy chronić skórę narażoną na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA. Ciąża Nie należy rozpoczynać leczenia AIIRA podczas ciąży, ale zastosować inne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży. W razie stwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie AIIRA rozpocząć inne leczenie. Uwagi ogólne Zachować ostrożność w razie wcześniejszej nadwrażliwości na inne AIIRA. Reakcje nadwrażliwość na HCT są częstsze u pacjentów z alergią lub astmą. Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką, a twardówką, ostra krótkowzroczność i ostra jaskra wtórna zamkniętego kąta: Sulfonamidy i ich pochodne mogą powodować reakcję idiosynkratyczną z nadmiernym nagromadzeniem płynu między naczyniówką, a twardówką z ograniczeniem pola widzenia, przejściową krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta, która nieleczona może spowodować trwałą utratę wzroku. Objawy obejmują nagłe pogorszenie ostrości wzroku lub ból oka, zwykle w ciągu od kilku godzin do tygodni od rozpoczęcia leczenia. Należy możliwie szybko odstawić HCT. Jeśli ciśnienie w gałce ocznej jest nieopanowane, należy rozważyć pilną interwencję medyczną lub chirurgiczną. Czynnikiem ryzyka ostrej jaskry zamkniętego kąta może być uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie. Podwójna blokada układu RAA Nie zaleca się stosowania podwójnej blokady układu RAA przez połączenie aliskirenu z ACEI lub antagonistą receptora angiotensyny II. Jednoczesne stosowanie ACEI, AIIRA lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia tętniczego, hiperkaliemii i zaburzeń czynności nerek. Jeśli takie leczenie jest konieczne, powinno być prowadzone pod nadzorem specjalisty z częstą/ścisłą kontrolą nerek, stężenia elektrolitów i ciśnienia tętniczego. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie stosować jednocześnie ACEI i AIIRA. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry Stwierdzono zwiększenie ryzyka nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (raka podstawnokomórkowego (BCC) i raka kolczystokomórkowego (SCC)) przy zwiększającym się łącznym narażeniu organizmu na hydrochlorotiazyd (HCT). Mechanizm może obejmować właściwości fotouczulające HCT. Pacjentów należy poinformować o ryzyku, zalecić regularne kontrolowanie skóry i szybki kontakt z lekarzem w razie stwierdzenia podejrzanych zmian skórnych, a także stosowanie profilaktyki w celu minimalizacji ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych skóry (np. ograniczanie narażania się na działanie światła słonecznego i promieniowania UV) i odpowiednią ochronę. Niepokojące zmiany skórne należy niezwłocznie badać z możliwością wykonania biopsji z oceną histologiczną. U osób, u których w przeszłości występowały nieczerniakowe raki skóry, może być konieczne ponowne rozważenie stosowania HCT. Ostra toksyczność na układ oddechowy Po przyjęciu HCT notowano bardzo rzadko poważne przypadki ostrej toksyczności na układ oddechowy, w tym zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS). Obrzęk płuc zwykle rozwija się w ciągu kilku minut do kilku godzin po przyjęciu HCT. Początkowo objawy obejmują duszność, gorączkę, osłabioną czynność płuc i niedociśnienie tętnicze. Jeśli podejrzewa się rozpoznanie ARDS, należy odstawić Co-Dipper i zastosować odpowiednie leczenie. HCT nie należy podawać pacjentom, u których wcześniej po przyjęciu HCT wystąpił ARDS. **Działania niepożądane**: *Walsartan+HCT* Niezbyt często: odwodnienie, parestezje, niewyraźne widzenie, szumy uszne, niedociśnienie tętnicze, kaszel, ból mięśni, zmęczenie. Bardzo rzadko: zawroty głowy, biegunka, ból stawów. Częstość nieznana: omdlenie, niekardiogenny obrzęk płuc, zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, bilirubiny, kreatyniny, azotu mocznikowego, hipokaliemia, hiponatremia, neutropenia. [Częstość działań niepożądanych walsartanu i HC