**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Flirkano**

5 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete

5 mg/160 mg/25 mg, film tablete

10 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete

10 mg/160 mg/25 mg, film tablete

10 mg/320 mg/25 mg, film tablete

*amlodipin/valsartan/hidrohlorotiazid*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima

- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Flirkano i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Flirkano
3. Kako uzimati lijek Flirkano
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Flirkano
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK FLIRKANO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Flirkano sadrži tri aktivne supstance koje se zovu amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid.

Sve ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska.

- Amlodipin spada u grupu lijekova koji se zovu „blokatori kalcijumskih kanala“. Amlodipin sprečava kalcijum da uđe u zidove krvnih sudova čime se sprečava sužavanje krvnih sudova.

- Valsartan spada u grupu lijekova koji se zovu „antagonisti receptora angiotenzina II“. Angiotenzin II nastaje u organizmu i sužava krvne sudove, čime se povećava krvni pritisak. Valsartan djeluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II.

- Hidrohlorotiazid spada u grupu lijekova koji se nazivaju „tiazidni diuretici“. Hidrohlorotiazid pojačava izlučivanje urina, što takođe snižava krvni pritisak.

Kao rezultat sva tri mehanizma, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se smanjuje.

Lijek Flirkano se koristi za liječenje visokog krvnog pritiska kod odraslih pacijenata kod kojih je krvni pritisak već pod kontrolom uzimanjem amlodipina, valsartana i hidrohlorotiazida i kojima odgovara da uzimaju jednu tabletu koja sadrži sva ova tri lijeka.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK FLIRKANO**

**Nemojte uzimati lijek Flirkano ako:**

- ste trudni više od 3 mjeseca (takođe se preporučuje izbjegavanje uzimanja lijeka Flirkano u ranoj trudnoći – pogledajte dio Trudnoća),

- ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijumskih kanala, valsartan,

hidrohlorotiazid, derivate sulfonamida (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija u grudima i urinarnih infekcija), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6),

Ako mislite da ste možda alergični, nemojte uzimati lijek Flirkano i razgovarajte sa svojim ljekarom,

- imate obolјenje jetre, oštećenje žučnih puteva u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nagomilavanja žuči u jetri (holestaza),

- imate teško obolјenje bubrega ili ako idete na dijalizu,

- ne možete da mokrite (anurija),

- Vam je koncentracija kalijuma ili natrijuma u krvi suviše mala uprkos terapiji za povećanje

koncentracije kalijuma ili natrijuma u krvi,

- Vam je koncentracija kalcijuma u krvi suviše visoka uprkos terapiji za smanjenje koncentracije kalcijuma u krvi,

- imate giht (kristale mokraćne kiseline u zglobovima),

- imate izrazito nizak krvni pritisak (hipotenzija),

- imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdjeva organizam dovolјnom količinom krvi),

- bolujete od slabosti (insuficijencije) srca nakon srčanog udara,

- imate dijabetes ili poremećaj u radu bubrega i ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren.

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lijek Flirkano i razgovarajte sa svojim ljekarom.**

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Flirkano ako:

- imate malu koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi (sa simptomima kao što su slabost mišića, grčevi u mišićima, nepravilan srčani ritam ili bez ovih simptoma),

- imate malu koncentraciju natrijuma u krvi (sa simptomima kao što su zamor, zbunjenost, grčenje mišića, konvulzije ili bez ovih simptoma),

- imate veliku koncentraciju kalcijuma u krvi (sa simptomima kao što su mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, često mokrenje, žeđ, slabost i grčenje mišića ili bez ovih simptoma),

- imate probleme sa bubrezima, ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija,

- imate problema sa jetrom,

- imate ili ako ste ranije imali slabost srca ili koronarnu arterijsku bolest, naročito ako Vam je propisana maksimalna doza lijeka Flirkano (10mg/320 mg/25 mg),

- ste imali srčani udar. Pažlјivo se pridržavajte uputstava ljekara za početne doze. Ljekar će možda provjeriti i funkciju Vaših bubrega,

- Vam je ljekar rekao da imate suženje srčanih zalistaka (koje se zove „stenoza aorte ili mitralna stenoza“) ili da je deblјina srčanog mišića izmjenjena, povećana (obolјenje koje se naziva „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“),

- bolujete od hiperaldosteronizma. To je obolјenje u kojem nadbubrežne žlijezde proizvode previše hormona aldosterona. Ako se ovo odnosi na Vas, primjena lijeka Flirkano se ne preporučuje,

- imate obolјenje koje se zove sistemski eritemski lupus (naziva se još i „lupus“ ili „SLE“),

- imate šećernu bolest (visok nivo šećera u krvi),

- imate visok nivo holesterola ili triglicerida u krvi,

- Vam se javlјaju reakcije u vidu osipa na koži nakon izlaganja suncu,

 - ste imali alergijske reakcije na druge lijekove za snižavanje visokog krvnog pritiska ili diuretike (vrsta lijekova poznata kao „tablete za izbacivanje vode“), naročito ako bolujete od astme ili alergija,

- ste bili bolesni (povraćanje ili dijareja),

- Vam se javilo oticanje, prije svega lica i grla, tokom uzimanja drugih lijekova (uklјučujući i inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima). Ako Vam se jave ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem lijeka Flirkano i odmah se obratite ljekaru.

 Nemojte nikada više da uzimate lijek Flirkano.

- osjetite vrtoglavicu i/ili nesvjesticu tokom terapije lijekom Flirkano, recite to što prije svom ljekaru,

- dođe do slablјenja vida ili bola u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem su smješteni krvni sudovi (efuzije horoide) ili povećanog očnog pritiska i mogu se javiti u roku od nekoliko sati do nedelјu dana od trenutka uzimanja lijeka Flirkano. Ako se ne liječi, ovo stanje može dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergije na penicilin ili sulfonamide, u većem ste riziku da Vam se javi ova reakcija,

- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

- ACE inhibitori (na primjer enalapril, lisinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrezima povezane sa dijabetesom,

- aliskiren,

- ste imali kancer (rak) kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tokom liječenja.

Liječenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta kancera (raka) kože ili usana (nemelanomski kancer kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vrijeme uzimanja lijeka Flirkano.

- ste imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tečnost u plućima) nakon uzimanja hidrohlorotiazida u prošlosti. Ako Vam se javi ozbiljno kratak dah ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Flirkano, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ljekar može da provjerava Vašu funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi, u redovnim intervalima.

Pogledajte i informacije koje se nalaze u dijelu pod naslovom „Nemojte uzimati lijek Flirkano ako“.

**Razgovarajte sa ljekarom ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.**

**Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se upotreba lijeka Flirkano kod djece i adolescenata uzrasta do 18 godina.

**Starije osobe (starosti 65 godina i više)**

Lijek Flirkano mogu koristiti osobe starosti 65 godina i više u istim dozama i na isti način kao druge odrasle osobe koje su već uzimale tri odvojena lijeka koji se zovu amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid.

Stariji pacijenti, naročito oni koji uzimaju maksimalnu dozu lijeka Flirkano (10mg/320mg/25mg) moraju redovno da provjeravaju svoj krvni pritisak.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Flirkano**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Ljekar će možda morati da promijeni dozu i/ili da preduzme druge mjere predostrožnosti. U nekim slučajevima možda ćete morati da prestanete sa uzimanjem jednog od ovih lijekova. Ovo je naročito važno ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku.

Nemojte uzimati ovaj lijek sa sljedećim lijekovima:

- litijum (lijek koji se koristi se za liječenje nekih tipova depresije),

- lijekovi ili supstance koje povećavaju koncentraciju kalijuma u krvi. Ovo uklјučuje suplemente kalijuma, zamjene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum, lijekove koji štede kalijum i heparin,

- ACE inhibitori ili aliskiren (pogledajte i informacije u dijelovima pod naslovima „Nemojte uzimati lijek Flirkano ako “ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Lijek Flirkano se mora pažlјivo koristiti sa:

- alkoholom, tabletama za spavanje i anesteticima (lijekovima koji se koriste prilikom hirurških i drugih procedura),

- amantadinom (lijek za terapiju Parkinsonove bolesti, a može se koristiti za liječenje ili prevenciju određenih obolјenja izazvanih virusima),

- antiholinergicima (lijekovi koji se koriste u terapiji različitih poremećaja kao što su gastrointestinalni grčevi, spazmi mokraćne bešike, astma, bolest kretanja, mišićni spazmi, Parkinsonova bolest i kao pomoćno sredstvo kod anestezije),

- antikonvulzivima i lijekovima za stabilizaciju raspoloženja koji se koriste za liječenje epilepsije i bipolarnog poremećaja (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon),

- holestiraminom, holestipolom ili drugim smolama (supstance koje se uglavnom koriste za liječenje velikih nivoa masti (lipida) u krvi),

- simvastatinom (lijek koji se koristi za kontrolu velikih nivoa holesterola),

- ciklosporinom (lijek koji se koristi prilikom transplantacije za prevenciju odbacivanja organa ili za druga stanja, npr.: reumatoidni artritis ili atopični dermatitis),

- citotoksičnim lijekovima (koriste se u terapiji kancera), kao što su metotreksat ili ciklofosfamid,

- digoksinom ili drugim glikozidima digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih obolјenja),

- verapamilom, diltiazemom (lijekovi za terapiju srčanih obolјenja),

- kontrastnim sredstvima na bazi joda (koriste se prilikom ispitivanja snimanjem),

- lijekovima koji se koriste u terapiji šećerne bolesti (lijekovi u obliku tableta kao što je metformin ili insulini),

- lijekovima za liječenje gihta, kao što je alopurinol,

- lijekovima koji mogu da povećaju koncentraciju šećera u krvi (beta blokatori, diazoksid),

- lijekovima koji mogu da izazovu „*torsades de pointes* “ (nepravilan rad srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje problema sa srcem) i neki antipsihotici,

- lijekovima koji mogu da smanje koncentraciju natrijuma u krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici,

- lijekovima koji mogu da smanje koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su diuretici (lijekovi za izbacivanje vode), kortikosteroidi, laksativi, amfotericin ili penicilin G,

- lijekovima koji mogu da povećaju krvni pritisak kao što su adrenalin ili noradrenalin,

- lijekovima koji se koriste kod infekcije HIV/AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir),

- lijekovima za liječenje glјivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol),

- lijekovima koji se koriste za liječenje čira i zapalјenja na jednjaku (karbenoksolon),

- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bola ili zapalјenja, naročito nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL), uklјučujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore),

- mišićnim relaksansima (lijekovi za opuštanje mišića koji se koriste tokom hirurških intervencija),

- nitroglicerinom i drugim nitratima, ili drugim lijekovima koji se nazivaju „vazodilatori“ (lijekovi koji šire krvne sudove),

- drugim lijekovima koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, uklјučujući metildopu,

- rifampicinom (koristi se, na primjer, za liječenje tuberkuloze), eritromicin, klaritromicin (antibiotici),

- kantarionom,

- dantrolenom (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature),

- vitaminom D i solima kalcijuma.

**Uzimanje lijeka Flirkano sa hranom, pićem i alkoholom**

Osobe kojima je propisan lijek Flirkano ne bi smjele da piju sok od grejpfruta, ni da jedu grejpfrut. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivnog sastojka amlodipina u krvi, što može da dovede do nepredvidivog pojačavanja djelovanja lijeka Flirkano na snižavanje krvnog pritiska. Posavjetujte se sa ljekarom prije konzumiranja alkohola. Alkohol može previše da snizi krvni pritisak i/ili poveća mogućnost pojave vrtoglavica i nesvjestica.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Trudnoća

Morate obavijestiti svog ljekara ako mislite da ste trudni (ili možete da zatrudnite). Ljekar će obično savjetovati da prestanete da uzimate lijek Flirkano prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savjetovaće Vam da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka Flirkano. Lijek Flirkano se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, zato što može ozbilјno da naškodi Vašoj bebi ako se uzima poslije trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

**Obavijestite svog ljekara** ako dojite bebu ili ako namjeravate da počnete da dojite. Pokazalo se da amlodipin u malim količinama prelazi u mlijeko majke.

Lijek Flirkano se ne preporučuje majkama koje doje, a ljekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate bebu, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

**Upravlјanje vozilima i mašinama**

Ovaj lijek može da izazove vrtoglavicu, pospanost, mučninu ili glavobolјu. Ako imate ove simptome, nemojte upravlјati vozilom, koristiti alate ni rukovati mašinama.

 **3. KAKO UZIMATI LIJEK FLIRKANO**

*Uvijek uzimajte lijek Flirkano onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sа ljekarom ili farmaceutom*.

Ukoliko niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom. Ovo će Vam pomoći da imate bolјe rezultate i manje neželјenih efekata.

Preporučena doza lijeka Flirkano je **jedna tableta** dnevno.

- Najbolјe je da tabletu uzimate u isto vrijeme svakog dana, najbolјe ujutru.

- Progutajte cijelu tabletu sa čašom vode.

- Možete uzimati lijek Flirkano uz obrok ili nezavisno od njega. Nemojte uzimati lijek Flirkano sa

grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, ljekar može da preporuči veću ili manju dozu.

Nemojte prekoračivati propisanu dozu.

**Ako ste uzeli više lijeka Flirkano nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta lijeka Flirkano, odmah se obratite ljekaru. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Flirkano**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu ovog lijeka, uzmite je čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ako je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, jednostavno uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte duplu dozu (dvije tablete odjednom) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako prestanete da uzimate lijek Flirkano**

Prestanak terapije lijekomFlirkano može dovesti do pogoršanja Vaše bolesti. Nemojte prestati da uzimate lijek osim ako Vam to ne kaže Vaš ljekar.

**Redovno uzimajte ovaj lijek čak i ako se osjećate dobro**

Osobe sa visokim krvnim pritiskom često ne primjećuju nikakve znake ovog problema. Mnogi se osjećaju normalno. Veoma je važno da lijek uzimate tačno onako kako Vam je propisao ljekar da bi se postigli najbolјi rezultati i smanjio rizik od neželјenih djelovanja. Redovno idite na kontrole kod ljekara, čak i ako se osjećate dobro.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Flirkano, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Flirkano može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih pacijenata.*

Kao i kod svake kombinacije koja sadrži tri aktivne supstance, ne mogu se isklјučiti neželјena djelovanja vezana za svaki pojedinačni sastojak. Neželјena djelovanja zabilježena tokom liječenja kombinacije amlodipin/valsartan/hidrohlorotiazid ili jednom od njegove tri aktivne supstance (amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid) nabrojana su u nastavku i mogu da se jave tokom uzimanja lijeka Flirkano.

**Odmah se obratite ljekaru ako osjetite bilo koje od sljedećih ozbilјnih neželјenih djelovanja nakon uzimanja ovog lijeka:**

*Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- vrtoglavica

- nizak krvni pritisak (osjećanje nesvjestice, ošamućenosti, iznenadan gubitak svesti)

*Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- značajno smanjeno mokrenje (akutna insuficijencija bubrega)

*Rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- nizak nivo krvnih pločica (ponekad sa krvarenjem ili modricama ispod kože)

- nepravilan srčani rad

- poremećaji jetre koji se mogu javiti sa žutom kožom i očima ili urinom tamne boje

*Veoma rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- iznenadno gušenje, bol u grudima, nedostatak vazduha ili otežano disanje

- oticanje očnih kapaka, lica ili usana

- oticanje jezika i grla koje može značajno otežati disanje

- teške kožne reakcije uklјučujući intenzivni osip, koprivnjaču, crvenilo na koži po celom tijelu, težak svrab, plikove, lјuštenje i oticanje kože, zapalјenje sluzokože (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije

- alergijska kožna reakcija sa lezijama u obliku meta (multiformni eritem)

- srčani napad

- zapalјenje gušterače (pankreasa) koje može da prouzrokuje težak bol u stomaku i leđima praćeno opštim lošim stanjem

- slabost, nastanak modrica, povišena tjelesna temperatura i česte infekcije

- ukočenost

**Druga neželјena djelovanja mogu biti**:

*Veoma česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- mala koncentracija kalijuma u krvi

- porast nivoa lipida u krvi

*Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- pospanost

- palpitacije (subjektivni osjećaj lupanja srca)

- naleti crvenila

- oticanje članaka (edem)

- bol u gornjem dijelu stomaka

- nelagodnost u stomaku

- zamor

- glavobolјa

- učestalo mokrenje

- velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi

- mala koncentracija magnezijuma u krvi

- mala koncentracija natrijuma u krvi

- nizak krvni pritisak prilikom ustajanja

- smanjen apetit

- mučnina i povraćanje

- loše varenje

- urtikarija (osip koji svrbi) ili drugi tipovi osipa

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

- otok

*Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- ubrzan srčani rad

- osjećaj vrtoglavice

- bol u grudima (nije povezan sa srčanim bolom u grudima)

- povećanje koncentracije azota iz uree, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi

- velika koncentracija kalcijuma ili nivoa masti u krvi

- smanjenje koncentracije kalijuma u krvi

- neprijatan zadah iz usta

- proliv

- suvoća usta

- povećanje tjelesne mase

- gubitak apetita

- poremećeno čulo ukusa

- bol u leđima

- oticanje zglobova

- bol u zglobovima

- grčevi/slabost/bol u mišićima

- bol u ekstremitetima

- nemogućnost stajanja ili hodanja na uobičajeni način

- slabost

- poremećena koordinacija

- vrtoglavica nakon ustajanja ili fizičkih vježbi

- nedostatak energije

- poremećaji spavanja

- osećaj trnjenja ili ukočenost

- neuropatija

- iznenadan, privremeni gubitak svijesti (nesvjestica)

- kašalј

- otežano disanje

- nadražaj grla

- prekomjerno znojenje

- svrab

- oticanje, crvenilo i bol duž vena

- crvenilo na koži

- podrhtavanje

- promjene raspoloženja

- depresija

- nesanica

- gubitak osjećaja za bol

- poremećaji vida

- oštećenje vida

- zujanje u ušima

- kijanje/curenje nosa izazvano zapalјenjem sluzokože nosa (rinitis)

- neredovno pražnjenje crijeva

- opadanje kose

- promjena boje kože

- lјubičaste mrlјe na koži

- poremećaj mokrenja

- povećana potreba za mokrenjem tokom noći

- nelagodnost ili uvećanje dojki kod muškaraca

- bol

- opšte loše stanje

- smanjenje tjelesne mase

*Rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- prisustvo šećera u urinu

- velika koncentracija šećera u krvi

- pogoršanja metaboličkog stanja kod šećerne bolesti (dijabetesa)

- otežano pražnjenje creva

- žuta prebojenost kože (žutica)

- povećana osjetlјivost kože na sunčevu svetlost

- ozbilјno smanjenje izlučivanja urina (mogući znaci bubrežne insuficijencije)

- zbunjenost, stanje konfuzije

*Veoma rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 ona 10000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca

- oticanje desni

- zapalјenje sluznice želuca (gastritis)

- zapalјenje jetre (hepatitis)

- povećanje vrijednosti enzima jetre i bilirubina koje može da utiče na neke medicinske testove

- zapalјenje krvnih sudova, često sa osipom na koži

- povišena tjelesna temperatura, bol u grlu ili ranice u ustima, češća pojava infekcija (simptomi nedostatka ili malog broja belih krvnih zrnaca)

- blijeda koža, zamor, nedostatak vazduha, tamna prebojenost mokraće (hemolitička anemija,

neuobičajena razgradnja crvenih krvnih zrnaca, ili u krvnim sudovima ili bilo gde u organizmu)

- zbunjenost, zamor, trzanje i grčenje mišića, ubrzano disanje (hipohloremijska alkaloza)

- otežano disanje praćeno povišenom tjelesnom temperaturom, kašlјem, zviždanjem u grudima i

gublјenjem daha (respiratorni distres, pulmonalni edem, pneumonitis)

- osip na licu, bol u zglobovima, mišićni poremećaj, povišena tjelesna temperatura (lupus eritematozus)

- zapalјenje krvnih sudova sa simptomima kao što su osip, lјubičasto-crvene tačkice, povišena tjelesna temperatura (vaskulitis),

- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju ozbiljno kratak dah, groznicu, slabost i konfuziju)

*Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)*

- promjene u analizama krvi vezanim za funkciju bubrega (disfunkcija bubrega),

- povećanje koncentracije kalijuma u krvi

- promjene u rezultatima testova krvi (smanjen hemoglobin i hematokrit)

- mala koncentracija određene vrste bijelih krvnih zrnaca

- slabost, nastanak modrica i česte infekcije (aplastična anemija)

- oslablјeni vid ili bol u predjelu očiju usljed visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem su smješteni krvni sudovi (efuzija horoidee) ili akutnog glaukoma uskog ugla)

- povišena tjelesna temperatura (pireksija)

- plikovi na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis)

- poremećaji koji uklјučuju rigidnost, tremor i/ili poremećaje kretanja

- kancer (rak) kože i usana (nemelanomski kancer kože)

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK FLIRKANO**

Lijek Flirkano čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Flirkano se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nemojte koristiti lijek Flirkano ako je pakovanje oštećeno ili ima znakova da je otvarano.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Flirkano sadrži**

* Aktivne supstance su: amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid.

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku besilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku besilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku besilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku besilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku besilata), 320 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

- Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; krospovidon (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hipromeloza; makrogol 4000; talk; titan-dioksid (E171) gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) (osim za jačinu 5 mg/160 mg/12,5 mg). Dodatno, za jačinu 10 mg/160 mg/12,5 mg: gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lijek Flirkano i sadržaj pakovanja**

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete: bijele, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom “LLL” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, film tablete: žute, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom “LLH” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, film tablete: svijetlo-žute, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom “HLL” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg, film tablete: žuto-smeđe, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom “HLH” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, film tablete: žuto-smeđe, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom “HHH” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister. Svaki blister sadrži 14 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6,

Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

FLIRKANO, film tableta, 5 mg amlodipina,160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida, 04-07.3-1-2106/22 od 26.03.2024. godine.

FLIRKANO, film tablete,10 mg amlodipina,160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida, 04-07.3-1-2107/22 od 26.03.2024. godine.

FLIRKANO, film tableta, 5 mg amlodipina,160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida, 04-07.3-1-2108/22 od 26.03.2024. godine.

FLIRKANO, film tableta, 10 mg amlodipina,160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida, 04-07.3-1-2109/22 od 26.03.2024. godine.

FLIRKANO, film tableta, 10 mg amlodipina, 320 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida, 04-07.3-1-2110/22 od 26.03.2024. godine.

**Datum revizije uputstva**

Mart, 2024. g.