

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Amoduo 5 mg/5 mg δισκία**  
**Amoduo 5 mg/10 mg δισκία**  
**Amoduo 10 mg/5 mg δισκία**  
**Amoduo 10 mg/10 mg δισκία**

Βισοπρολόλη φουμαρική/Αμλοδιπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Amoduo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Amoduo
3. Πώς να πάρετε το Amoduo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Amoduo
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Amoduo και ποια είναι η χρήση του**

Το Amoduo περιέχει δύο δραστικές ουσίες – την βισοπρολόλη και την αμλοδιπίνη.

Το Amoduo ενδείκνυται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και/ή της καρδιακής νόσου (σταθερής στεφανιαίας νόσου) σε ασθενείς που ήδη ελέγχονται με βισοπρολόλη και αμλοδιπίνη όταν χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια δόση όπως σε αυτή του συνδυασμού.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Amoduo**

**Μην πάρετε το Amoduo:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βισοπρολόλη, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιονδήποτε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου. Αυτό μπορεί να είναι φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- εάν έχετε σοβαρό άσθμα
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας (όπως το σύνδρομο Raynaud), που μπορεί να προκαλέσουν μυρμήγκιασμα (κνησμό) ή ωχρότητα ή μελάνιασμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών.
- εάν πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία, που είναι ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων
- εάν πάσχετε από μεταβολική οξέωση, που είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα
- εάν εμφανίσετε οξεία καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν εμφανίσετε επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, που απαιτεί ενέσιμη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, που ενισχύουν την συσταλτικότητα της καρδιάς.

- εάν έχετε βραδυκαρδία
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν πάσχετε από κάποιες καρδιακές παθήσεις που προκαλούν πολύ βραδύ ή και ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- εάν εμφανίσετε καρδιογενές σοκ, που είναι μια οξεία σοβαρή καρδιακή πάθηση που προκαλεί υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση)
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoduo.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- διαβήτη
- αυστηρή δίαιτα
- ορισμένες καρδιακές παθήσεις όπως διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, ή σοβαρό πόνο στο στήθος σε κατάσταση ηρεμίας (στηθάγχη Prinzmetal)
- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- λιγότερο σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άκρα
- ιστορικό φολιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση)
- όγκος των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα)
- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- καρδιακή ανεπάρκεια
- σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση)
- Εάν έχετε χρόνια πνευμονοπάθεια ή λιγότερο σοβαρό άσθμα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν αρχίσετε να νιώθετε νέες δυσκολίες στην αναπνοή, βήχα, συριγμό μετά από άσκηση, κ.ά. όταν χρησιμοποιείτε το Amoduo.

### **Επιπρόσθετα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε:**

- θεραπεία απευαισθητοποίησης (για παράδειγμα για την πρόληψη της αλλεργικής καταρροής), διότι το Amoduo μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση ή μία τέτοια αντίδραση μπορεί να γίνει πιο σοβαρή,
- αναισθησία (για παράδειγμα για χειρουργική επέμβαση), διότι το Amoduo μπορεί να επηρεάσει την απόκριση του οργανισμού σας σε αυτήν την κατάσταση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Amoduo δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω από 18 ετών, γιατί τα πλεονεκτήματα και οι κίνδυνοί του δεν έχουν δοκιμαστεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

### **Άλλα φάρμακα και Amoduo**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Amoduo χωρίς να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ριλμενιδίνη. Ωστόσο, μη σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Amoduo. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθεί την κατάστασή σας συχνότερα εάν λαμβάνετε:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης (ανταγωνιστές διϋδροπυριδινικού τύπου όπως η φελοδιπίνη)

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (αντιαρρυθμικά φάρμακα Τάξης I όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η λιδοκαΐνη, η φαινοτοΐνη, η φλεκαϊνίδη, η προπαφαινόνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (αντιαρρυθμικά φάρμακα Τάξης III όπως η αμιωδαρόνη)
- τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές (όπως οι οφθαλμικές σταγόνες τιμολόλης για τη θεραπεία του γλαυκώματος)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή του γλαυκώματος (παρασυμπαθητικομιμητικά όπως η τακρίνη και η καρβαχόλη) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων καρδιολογικών προβλημάτων (συμπαθητικομιμητικά όπως η ισοπρεναλίνη και η δοβουταμίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης
- αναισθητικούς παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
- δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πόνου ή της φλεγμονής (για παράδειγμα ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)
- οποιοδήποτε φάρμακο, που μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση είτε ως κύρια δράση του φαρμάκου είτε ως παρενέργεια, όπως αντιυπερτασικά, ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως μιπραμίνη ή αμιτριπτυλίνη), ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της επιληψίας ή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη) ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικής ασθένειας που χαρακτηρίζεται από την απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (φαινοθειαζίνες όπως λεβομεπρομαζίνη)
- μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοξειδάσης τύπου Β) όπως η μοκλοβεμίδη
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για βακτηριακές λοιμώξεις)
- υπερίκο/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum* - St John's wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- τακρόλιμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αλλάξει τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος)
- κυκλοσπορίνη (ως ανοσοκατασταλτικό)

Το Amoduo ενδέχεται να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αρτηριακής σας πίεσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Υπάρχει ο κίνδυνος η χρήση του Amoduo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πιθανά να βλάψει το έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης στην εγκυμοσύνη στους ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Amoduo.

### **Θηλασμός**

Η αμλοδιπίνη έχει φανεί ότι περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη περνά στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Amoduo.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Amoduo ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα, ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης, ή πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

### **3. Πώς να πάρετε το Amoduo**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση Amoduo είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μη μασάτε το δισκίο.

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε τα δισκία. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα δισκία σας για να δείτε το γιατρό σας.

Η χαραγή (εάν υπάρχει) δεν προορίζεται για την διχοτόμηση του δισκίου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amoduo από την κανονική**

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία Amoduo από όσα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας δισκίων από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, η οποία μπορεί να είναι και επικίνδυνη για εσάς. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, τάση να λιποθυμήσετε, μπορεί να λιποθυμήσετε ενώ στέκεστε όρθιοι ή να αισθανθείτε αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε ότι κρύνετε, μπορεί να ιδρώσετε και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ή τρόμο (λόγω μείωσης του σακχάρου του αίματος).

Εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη ποσότητα δισκίων Amoduo, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amoduo**

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση το επόμενο πρωί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Amoduo**

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το Amoduo χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας. Η νόσος σας μπορεί να επανεμφανιστεί ή να επιδεινωθεί εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την καρδιακή λειτουργία:

- επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 100)
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 100)
- βραδύ η ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 100)

Επισκεφθείτε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Ξαφνικό συριγμό, πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- Πρήξιμο στη γλώσσα και στο λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντονου δερματικού εξανθήματος, της κνίδωσης, της ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, της σοβαρής φαγούρας, των φυσαλίδων (φλυκταινών), του ξεφλούδισματος και πρηξίματος του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στη μέση, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα αδιαθεσίας

Εάν αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία, ή δυσκολία στην αναπνοή, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### ΒΙΣΟΠΡΟΛΟΛΗ

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 10

- ζάλη, πονοκέφαλος
- αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια
- στομαχικές ή εντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- κόπωση

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 100

- διαταραχές του ύπνου
- κατάθλιψη
- βραδυκαρδία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αναπνευστικά προβλήματα σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο
- μυϊκή αδυναμία, μυϊκές κράμπες
- αδυναμία

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 1.000

- προβλήματα ακοής
- αλλεργική καταρροή
- μειωμένη δακρύρροια
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών
- ορισμένα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα λιπιδίων μπορεί να είναι διαφορετικά από το φυσιολογικό
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα
- διαταραχές της στύσης
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις
- λιποθυμία

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 10.000

- ερεθισμός και ερυθρότητα του ματιού (επιπεφυκίτιδα)
- τριχόπτωση (ή απώλεια μαλλιών)
- εμφάνιση ή επιδείνωση φοιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίασης), εξανθήματος που μοιάζει με αυτό της ψωρίασης.

### ΑΜΛΟΔΙΠΙΝΗ

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 άτομα στα 10

- οίδημα (κατακράτηση υγρών)

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 10

- πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεσθε τους χτύπους της καρδιάς σας), έξαψη
- κοιλιακός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διαταραχή των συνηθειών του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- κόπωση, αδυναμία
- διαταραχές όρασης, διπλωπία
- μυϊκές κράμπες
- πρήξιμο στους αστραγάλους

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμπεριλαμβάνονται στην ακόλουθη λίστα έχουν επίσης αναφερθεί. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 100

- αλλαγές διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- τρέμουλο, ανωμαλίες γεύσης, λιποθυμία
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου
- βουητό στα αυτιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- βήχας
- ξηροστομία, έμετος (ναυτία)
- τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα του δέρματος, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, δυσχρωματισμός του δέρματος
- διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση, συχνουρία
- ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς, πόνος στη μέση
- αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 1.000

- σύγχυση

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 άτομο στα 10.000

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις («μελανιές») ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- πρήξιμο των ούλων
- μετεωρισμός (αίσθημα γαστρικής πληρότητας, φούσκωμα)
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- αυξημένος μυϊκός τόνος
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα
- φωτοευαισθησία

**Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Amoduo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Amoduo

- Οι δραστικές ουσίες είναι bisoprolol fumarate και amlodipine (ως amlodipine besilate).

#### **Amoduo 5 mg/5 mg δισκία**

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg bisoprolol fumarate και 5 mg amlodipine (ως amlodipine besilate).

#### **Amoduo 5 mg/10 mg δισκία**

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg bisoprolol fumarate και 10 mg amlodipine (ως amlodipine besilate).

#### **Amoduo 10 mg/5 mg δισκία**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg bisoprolol fumarate και 5 mg amlodipine (ως amlodipine besilate).

#### **Amoduo 10 mg/10 mg δισκία**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg bisoprolol fumarate και 10 mg amlodipine (ως amlodipine besilate).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (type A), colloidal anhydrous silica και magnesium stearate (E572).

### Εμφάνιση του Amoduo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Amoduo 5 mg/5 mg δισκία: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με λοξές άκρες (διαμέτρου 6,9 – 7,1 mm, πάχους: 3,0-5,0 mm).

Amoduo 5 mg / 10 mg δισκία: Λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία με ελλειψοειδή άκρα και χαραγμένα με την ένδειξη «CS» στην μία πλευρά (διαμέτρου: 10,0 – 10,2 mm, πάχους: 3,4 – 5,0 mm).

Amoduo 10 mg / 5 mg δισκία: Λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία με χαραγή στη μία πλευρά (μήκους: 13,0 – 13,3 mm, πλάτους: 8 mm, πάχους: 3,4 – 5,0 mm). Η γραμμή χαραγής δεν προορίζεται για τη διαίρεση του δισκίου.

Amoduo 10 mg / 10 mg δισκία: Λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία με ελλειψοειδή άκρα και με χαραγή στη μία πλευρά (μήκους: 10,0 – 10,2 mm, πάχους: 3,4 – 5,0 mm). Η γραμμή χαραγής δεν προορίζεται για τη διαίρεση του δισκίου.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε χάρτινα κουτιά των 10, 14, 28 και 30 δισκίων σε κυψέλες (blisters). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλέφωνο: +30 210 7488821

Φαξ: +30 210 7488827

[info@winmedica.gr](mailto:info@winmedica.gr)

#### **Παραγωγός:**

Krka, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2019.**