Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOPRESS PLUS® 20 mg/5 mg/12,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/12,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/25 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/12,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/25 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη/υδροχλωροθειαζίδη

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 TOPRESS PLUS® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOPRESS PLUS®
3. Πώς να πάρετε το TOPRESS PLUS®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOPRESS PLUS®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TOPRESS PLUS® και ποια είναι η χρήση του

Το TOPRESS PLUS® περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης **II**», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»). Μειώνει την αρτηριακή πίεση, βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Οι δράσεις αυτών των ουσιών συμβάλλουν στο να ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το TOPRESS PLUS® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
- σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με το συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης, ή
- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη, ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδη, ως ξεχωριστό δισκίο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOPRESS PLUS®

Μην πάρετε το TOPRESS PLUS® εάν:
- Είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιριδίνες), στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε άλλες ουσίες παράμοιες της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το TOPRESS PLUS®, μιλήστε με τον γιατρό σας.
- Έχετε σοβαρή νεφρική προβλήματα.
- Έχετε διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλισκιρένη.
- Έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρολιθίασης), τα επίπεδα στο αίμα σας δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- Είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (Είναι καλύτερα να απορρίψετε το TOPRESS PLUS® στα αρχικά στάδια της κύησης - βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, αν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη ή η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποφλοιωμένη (π.χ. πέτρες στη χολή) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- Έχετε καρδιακή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό φρυγμό, ταχυκαρδία ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία οφείλει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- Έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή παρεμποδίζεται. Αυτό μπορεί να συμβαίνει, εάν τα αιμοφόρα αγγεία ή η βαλβίδα, η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στένωση της αορτής).
- Έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια σας και τους αστραγάλους σας.

Μην λαμβάνετε το TOPRESS PLUS® αν σας συμβαίνει κάποιο από τα ανωτέρω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το TOPRESS PLUS®.

Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο: Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοροειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδες από τη λήψη του TOPRESS PLUS®.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
- έναν αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε TOPRESS PLUS® εάν».

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:
- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ασθένεια του ήπατος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή αν είστε σε χαμηλή σε αλάτι δίαιτα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).
- Διαβήτη.
- Ερυθηματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσος).
- Αλλεργίες ή άσθμα.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του TOPRESS PLUS®.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:
- Διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.
- Επιδείνωση της όρασης ή πόνο στον οφθαλμό. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό σας και μπορεί να συμβούν εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του TOPRESS PLUS®. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα ελέγξει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Το TOPRESS PLUS® μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας- επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για να τα ελέγχετε.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Σημάδια των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουραστικά μύες, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υποτάση), αίσθηση αδυναμίας, νωθρότητα, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το TOPRESS PLUS® πριν τις πραγματοποιήσετε.

Θα πρέπει να το ανοφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το TOPRESS PLUS® δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)
Το TOPRESS PLUS® δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOPRESS PLUS®
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης,** καθώς η επίδραση του TOPRESS PLUS® μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.
- Εάν παίρνετε έναν α-ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε TOPRESS PLUS® εάν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Το **λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης [συναισθηματικών διαταραχών] και κάποιων μορφών καταθλιψης] όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το TOPRESS PLUS® μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη**, που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες ή σπαρφλοξασίνη**, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.
- **St. John's wort** (Hypericum perforatum/υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **Σιζαπρίδη,** που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κυκλοφορίας της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- **Διφεμανίλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού παλμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- **Αλλοφαντρίνη**, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.
- **Βινκαμίνη IV**, που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του νευρικού συστήματος.
- **Αμανταδίνη,** που χρησιμοποιείται για τη νόσο του πάρκινσον.
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά, ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), α-ΜΕΑ (για την μείωση της αρτηριακής πίεσης), καθαρτικά, στεροειδή, αδρενοκορτικοτρόπο ορμονή (ACTH), καρβενοξολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκων στο στόμα και το στομάχι), νατριούχος πενικιλλίνη G (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλλίνη, ένα αντιβιοτικό), ορισμένα παυσίπονα, όπως το οξεετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή τα σαλικυλικά. Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το TOPRESS PLUS® είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- **Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρηξίμο και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το TOPRESS PLUS® μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του TOPRESS PLUS® μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων σαλικυλικών, μπορεί να αυξηθεί η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- **Υπνωτικά χάπια, πρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα**, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το TOPRESS PLUS® μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης στην όρθια θέση.
- **Την υδροχλωρική κολεσεβελάμη,** ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του TOPRESS PLUS® μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύει να πάρετε το TOPRESS PLUS® τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του TOPRESS PLUS® μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα**, όπως η μπακλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη.
- **Αντιχολινεργικούς παράγοντες,** όπως η ατροπίνη και η βιπεριδίνη.
- **Συμπληρώματα ασβεστίου.**
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Συμβασταστίνη,** που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας** (όπως τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη), δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας,** όπως θειοριδαζίνη, χλωπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουοπεραζίνη, κυαημεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπιρίδη, πιπροζίδη, σουλτοπιρίδη, τιαπρίδη, δροπεριδόλη ή αλλοπεριδόλη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα** (π.χ. διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα), επειδή το TOPRESS PLUS® μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού,** όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφενοδίνη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων**, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, μπεπριδίλη ή δακτυλίτιδα.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,** όπως αμιφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- **Αύξηση αρτηριακής πίεσης και χαμηλού καρδιακού ρυθμού,** όπως νοραδρεναλίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας,** όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λίπους στο αίμα,** όπως χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος**, όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνη.

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

Το TOPRESS PLUS® με τροφή και ποτό
Το TOPRESS PLUS® είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το TOPRESS PLUS®. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μια απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του TOPRESS PLUS®.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το TOPRESS PLUS®, επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοολ.

Ηλικιωμένοι
Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας κάθε φορά που αυξάνεται η δόση, ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση
Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του TOPRESS PLUS® πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του TOPRESS PLUS®. Το TOPRESS PLUS® δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει

να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερα από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.
Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TOPRESS PLUS®, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Η αμλοδιπίνη και η υδροχλωροθειαζίδη έχει καταδειχθεί ότι περνούν στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το TOPRESS PLUS® δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαλειφθούν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το TOPRESS PLUS® περιέχει λακτόζη
Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το TOPRESS PLUS®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνιστώμενη δόση του TOPRESS PLUS® είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην πάρετε το δισκίο με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOPRESS PLUS® από την κανονική
Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκardία.
Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.
Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOPRESS PLUS®
Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TOPRESS PLUS®
Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε TOPRESS PLUS® εκτός εάν ο γιατρός σας σάς πει να σταματήσετε.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα («φουσκωτικές χορδές») μαζί με φαγούρα και εξάνθημα.
Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το TOPRESS PLUS® και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία επειδή το TOPRESS PLUS® μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το TOPRESS PLUS®, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Συχνότητα μη γνωστή: Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό του δέρματος, ακόμη και εάν έχετε ξεκινήσει τη θεραπεία με Χ αρκετό καιρό πριν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ο οποίος θα αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και θα αποφασίσει πώς να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή της αρτηριακής πίεσης.

Το TOPRESS PLUS® είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι κάτωθι πληροφορίες δίνουν καταγράγη τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το TOPRESS PLUS® (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται ανωτέρω) και, δεύτερον, αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά ή όταν δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

Προκειμένου να έχετε μία ιδέα πόσοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές έχουν κατηγοριοποιηθεί σε συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και πολύ σπάνιες.

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι τώρα με το TOPRESS PLUS®:

Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

Συχνές
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους).
Λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού, πόνος στο λαιμό και τη μύτη, ουρολοίμωξη, ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κράμπες, πρήξιμο αρθρώσεων, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, αδυναμία, πρήξιμο των αστραγάλων, κόπωση, μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

Όχι συχνές
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους).
Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, ίλιγγος, ταχυπαλμία, αίσθημα λιποθυμίας, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, βήχας, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις επιμέρους ουσίες ή όταν δύο ουσίες λαμβάνονται μαζί:

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του TOPRESS PLUS®, ακόμη και αν δεν έχουν παρουσιαστεί έως τώρα με αυτό το φάρμακο.

Πολύ συχνές
(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους).
Οίδημα (κατακράτηση υγρών).

Συχνές
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους).
Βρογχίτιδα, λοίμωξη στομάχου και εντέρου, έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, σάγχωση, υπνηλία, διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένων της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, πονοκέφαλος, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, αίσθημα καύσου, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, σκελετικός πόνος, αίμα στα ούρα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος στο στήθος, πόνος.

Όχι συχνές
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους).
Μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή παρατεταμένη αιμορραγία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία), προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση, συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κακουχία ή κατάθλιψη, ρίγος, διαταραχές ύπνου, μεταβολές της γευσης, απώλεια συνείδησης, μειωμένη αίσθηση της αφής, μυρμηγκίαση, σπιδεύνωση μυωτίας, αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (ελβίδες), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφυρα), αποχρωματισμός του δέρματος, κοκκινοι κνησμώδεις πομφοί (κνίδωση), αυξημενη εφίδρωση, φαγούρα, σκάσιμο του δέρματος, δερματικές αντιδράσεις στο φως, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα, μυϊκός πόνος, προβλήματα ούρησης, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, γυναικομαστία στους άνδρες, μειωμένη ερωτική επιθυμία, πρήξιμο του προσώπου, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους, εξάντληση.

Σπάνιες
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους).
Πρήξιμο και πόνος των οιελογόνων αδένων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, απάθεια, απαισιό, κίτρινη όψη των αντικειμένων που βλέπει κανείς, ξηροφθαλμία, θρόμβοι αίματος (θρόμβωση, εμβολή), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, φλεγμονή του παγκρέατος, κίτρινη χροιά του δερματος και των ματιών, οξεία φλεγμονή της χολήδοχου κύστης, συμπτώματα ερυθηματώδους λύκου, όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και ψυχρά χέρια και δάκτυλα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή στους βλεννογόνους υμένες (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή, επηρεασμένη κινητικότητα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών, κακή λειτουργία των νεφρών, πυρετός.

Πολύ σπάνιες
(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους).
Υψηλή μυϊκή τάση, μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, έμφραγμα, φλεγμονή του στομάχου, πάχυνση των ούλων, απόφραξη του εντέρου, φλεγμονή στο ήπαρ.

Μη γνωστές
(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
Μείωση της όρασης ή οφθαλμικος πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη σγγεειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοροειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, προσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.
Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

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

5. Πώς να φυλάσσετε το TOPRESS PLUS®

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, και την κυψέλη (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOPRESS PLUS®
Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομιλική αλμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη.
- TOPRESS PLUS® 20 mg/5 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής αλμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής αλμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής αλμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής αλμεσαρτάνης, 10 mg αμλοδιπίνης (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής αλμεσαρτάνης, 10 mg αμλοδιπίνης (ως βεσυλική αμλοδιπίνη) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:
- Πυρήνας του δισκίου: ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο.
- Επικάλυψη του δισκίου: πολυβινυλικη αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκολή (E1521), τάλκης (E553b), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (III) (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (II, III) (E172) (μόνο για τα 20 mg / 5 mg / 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (III) (E172) (μόνο για τα 20 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

Εμφάνιση του TOPRESS PLUS® και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPRESS PLUS® 20 mg/5 mg/12,5 mg είναι ανοιχτά πορτοκαλί, στρογγυλά, διαμέτρου περίπου 8,00 mm, με λοξοτομημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη "OC1" στη μία πλευρά τους και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/12,5 mg είναι ανοιχτά κίτρινα, στρογγυλά, διαμέτρου περίπου 9,50 mm, με λοξοτομημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη "OC2" στη μία πλευρά τους και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPRESS PLUS® 40 mg/5 mg/25 mg είναι ανοιχτά κίτρινα, οβαλ, με περίπου 15,00 mm μήκος, 7,00 mm πλάτος, με λοξοτομημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη "OC3" στη μία πλευρά τους και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/12,5 mg είναι κοστανέρυθρα, στρογγυλά, διαμέτρου περίπου 9,50 mm, με λοξοτομημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη "OC4" στη μία πλευρά τους και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPRESS PLUS® 40 mg/10 mg/25 mg είναι κοστανέρυθρα, οβαλ, με περίπου 15,00 mm μήκος, 7,00 mm πλάτος, με λοξοτομημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη "OC5" στη μία πλευρά τους και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

Συσκευασίες κυψέλης (blisters) Αλουμινίου/Αλουμινίου των 28, 30, 56 ή 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας
WIN MEDICA A.E.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής οδού 33-35
15238, Χαλάνδρι Αττικής
Ελλάδα

Παρασκευαστής
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona, Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	Topress plus
Ολλανδία	Olmesartan medoxomil / Amlodipine / HCTZ Win Medica

Το παρόν φύλλο οδηγών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2022

WinMedica
Serving Health for Life