

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

COMBIPRESS PLUS 5 mg/300mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
COMBIPRESS PLUS 10 mg/300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

αμλοδιπίνη/ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 COMBIPRESS PLUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το COMBIPRESS PLUS
3. Πώς να πάρετε το COMBIPRESS PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το COMBIPRESS PLUS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το COMBIPRESS PLUS και ποια είναι η χρήση του

Το COMBIPRESS PLUS περιέχει τρεις δραστικές ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη, ιρβεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου. Η αμλοδιπίνη εμποδίζει το ασβέστιο να μετακινηθεί στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου, χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.
- Η ιρβεσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ιρβεσαρτάνη εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων (ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά) που προκαλούν αύξηση της παραγωγής ούρων και με τον τρόπο αυτό, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ως αποτέλεσμα των τριών μηχανισμών, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το COMBIPRESS PLUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη κατά τη λήψη αμλοδιπίνης, ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης και οι οποίοι μπορεί να ωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου που περιέχει και τις τρεις ουσίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το COMBIPRESS PLUS

Μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS:

- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να

αποφεύγεται το COMBIPRESS PLUS στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση)

- εάν έχετε αλλεργία στην αμλοδιπίνη ή σε οποιονδήποτε άλλο αποκλειστή διαύλων ασβεστίου, στην ιβεσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων του θώρακα ή των ουροφόρων οδών) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS και μιλήστε με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς
- σε περίπτωση που έχετε δυσκολία παραγωγής ούρων
- σε περίπτωση που ο γιατρός διαπιστώσει ότι έχετε επιμένοντα υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση, στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα σας).
- εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS και μιλήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το COMBIPRESS PLUS.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- σε περίπτωση που εμφανίσετε υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια
- σε περίπτωση που υποφέρετε από προβλήματα στους νεφρούς ή κάνατε μεταμόσχευση νεφρών
- σε περίπτωση που υποφέρετε από προβλήματα στην καρδιά
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την δόση έναρξης. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει επίσης τη νεφρική λειτουργία
- σε περίπτωση που υποφέρετε από διαβήτη
- σε περίπτωση που υποφέρετε από ερυθριματώδη λύκο (γνωστός επίσης ως λύκος ή ΣΕΛ)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από πρωτοπαθή αλδοστερονισμό (μια κατάσταση σχετιζόμενη με υψηλή παραγωγή της ορμόνης αλδοστερόνης, που προκαλεί κατακράτηση νατρίου και στη συνέχεια αύξηση της αρτηριακής πίεσης).
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή υπέρταση (κρίση υπέρτασης)
- εάν 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 COMBIPRESS PLUS.

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

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το COMBIPRESS PLUS δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο για την κύηση).

Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας:

- εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι
- εάν έχετε συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, ξηροστομία, γενική αδυναμία, υπνηλία, μυϊκούς πόνους ή κράμπες, ναυτία, εμετό ή μια μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζιδης (που περιέχεται στο COMBIPRESS PLUS)
- εάν αισθανθείτε αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο με συμπτώματα εγκαύματος (όπως κοκκίνισμα, φαγούρα, πρήξιμο, φλύκταινες) που εμφανίζονται ταχύτερα από το κανονικό
- εάν πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά
- εάν έχετε αλλαγές στην όραση σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο μάτια σας ενώ λαμβάνετε το COMBIPRESS PLUS. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με CoAprovel και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Η υδροχλωροθειαζιδή που περιέχεται στο φάρμακο αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο anti-doping.

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση του COMBIPRESS PLUS σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Το COMBIPRESS PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση όπως και για άλλους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και COMBIPRESS PLUS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα με το COMBIPRESS PLUS χωρίς ειδική συμβουλή από το γιατρό σας:

- *Λίθιο*: σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με COMBIPRESS PLUS χωρίς τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας.

- *Αναστολείς ΜΕΑ ή αλισκιρένη*: Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με COMBIPRESS PLUS. Το COMBIPRESS PLUS μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει το αίμα σας πιο πρόσφατα:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)

- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)
- τακρόλιμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μεταβολή του τρόπου λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό)
- συμπληρώματα καλίου
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα ή άλλα διουρητικά (δισκία νερού)
- ορισμένα υπακτικά
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας
- συμπληρώματα βιταμίνης D για θεραπευτικούς λόγους
- φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού
- φάρμακα για διαβήτη (από το στόμα χορηγούμενους παράγοντες ή ινσουλίνες)
- καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης)
- ορισμένα είδη παυσίπων ή φαρμάκων που μειώνουν τη φλεγμονή που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ή εκλεκτικοί αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς της COX-2) που μπορεί να οδηγήσουν σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας

Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για να ελαττώσετε την αρτηριακή σας πίεση, στεροειδή, αντικαρκινικά, αναλγητικά, φάρμακα για την αρθρίτιδα ή τις ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

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

Το COMBIPRESS PLUS με τροφές και ποτά

Το COMBIPRESS PLUS μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ή να τρώτε γκρέιπφρουτ εάν λαμβάνετε το COMBIPRESS PLUS λόγω του συστατικού της αμλοδιπίνης. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του COMBIPRESS PLUS.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο COMBIPRESS PLUS, εάν πείτε αλκοόλη ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με το φάρμακο αυτό, μπορεί να έχετε αυξημένη αίσθηση ζαλάδας όταν στέκεστε και ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή θέση.

Κύηση και θηλασμός

Εγκυμοσύνη

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το COMBIPRESS PLUS πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του COMBIPRESS PLUS. Το COMBIPRESS PLUS δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι

μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το COMBIPRESS PLUS δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το COMBIPRESS PLUS ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές, που μπορεί να επηρεαστεί 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 μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Το COMBIPRESS PLUS περιέχει λακτόζη

Το COMBIPRESS PLUS περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Εάν σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το COMBIPRESS PLUS

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

Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συνιστώμενη δόση του COMBIPRESS PLUS είναι ένα δισκίο την ημέρα.

- Το COMBIPRESS PLUS προορίζεται για από του στόματος χρήση.
- Είναι καλύτερα να λαμβάνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Καταπίνετε το δισκίο, ολόκληρο, με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το COMBIPRESS PLUS με ή χωρίς φαγητό. Μην πάρετε το COMBIPRESS PLUS με γκρέιπ φρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Ανάλογα με τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Μην υπερβαίνετε τη συνταγογραφούμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση COMBIPRESS PLUS από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα. 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 ξεχάσετε να πάρετε το COMBIPRESS PLUS

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πρέπει να πάρετε το επόμενο δισκίο στη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το COMBIPRESS PLUS

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το COMBIPRESS PLUS εκτός εάν συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενή σας κατάσταση, εάν διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πριν σας το πει ο γιατρός σας..

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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.

Όπως και για οποιονδήποτε συνδυασμό που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κάθε μεμονωμένο συστατικό δεν μπορούν να αποκλειστούν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το COMBIPRESS PLUS ή μία από τις τρεις δραστικές ουσίες (αμλοδιπίνη, ιβεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη) παρατίθενται παρακάτω και μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση του COMBIPRESS PLUS.

Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

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 θώρακα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
 - Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή τα χείλη
 - Πρήξιμο στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
 - Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντονου δερματικού εξανθήματος, των φουσκωμένων περιοχών του δέρματος (πομποί), της ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, της σοβαρής φαγούρας, των φυσαλλίδων (φλυκταινών), του ξεφλουδίσματος 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
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλέων και/ή της γλώσσας

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε να λαμβάνετε το COMBIPRESS PLUS και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί η ακόλουθη **πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια**. Εάν σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα**, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

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**.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)

- Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας)
- Αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεσθε τους χτύπους της καρδιάς σας), έξαψη
- Δύσπνοια
- Κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Κούραση, αδυναμία, κόπωση, εξασθένιση
- Ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος
- Οπτικές διαταραχές, διπλωπία
- Μυϊκές κράμπες
- Πρήξιμο στους αστραγάλους
- Μη φυσιολογική ούρηση (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής στα ούρα, αυξημένη ανάγκη ούρησης τη νύχτα, συχνουρία)

Αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάσης της κρεατίνης) ή αυξημένα επίπεδα ουσιών που προσδιορίζουν τη νεφρική λειτουργία (άζωτο ουρίας αίματος, κρεατινίνη).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. 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 επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλαγές διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία
- Μούδιασμα ή μυρμηκίαση 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, εμετός (ναυτία)
- Αίσθημα καύσου
- Πτώση των τριχών, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα του δέρματος, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση, συχνουρία
- Καρδιακός ρυθμός αυξημένος
- Οίδημα
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- Σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης)
- Πόνος, θωρακικό άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, πόνος στη μέση
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους
- Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα σας.
- Περιπτώσεις ικτέρου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), έχουν επίσης αναφερθεί.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σύγχυση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να οδηγήσει σε συχνές λοιμώξεις, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις («μελανιές») ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Πρήξιμο των ούλων
- Μετεωρισμός (γαστρίτιδα)
- 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
- Διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης
- Φλεγμονή του παγκρέατος που χαρακτηρίζεται από έντονο πόνο του άνω στομάχου, συχνά με ναυτία και εμετό

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Πονοκέφαλος
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα προσώπου, χειλιών, στόματος, γλώσσας ή λαιμού
- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) που χαρακτηρίζεται από κόπωση, πονοκεφάλους, δυσκολία στην αναπνοή κατά την άσκηση, ζαλάδα και ωχρότητα
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα
- Αυξήσεις σε ορισμένα είδη λιπιδίων του αίματος
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα
- Μια δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από απολέπιση του δέρματος σε όλο το σώμα, λύκος ερυθρηματώδης του δέρματος που εμφανίζεται ως εξάνθημα που μπορεί να παρουσιασθεί στο πρόσωπο, το λαιμό και το τριχωτό της κεφαλής
- 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 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 του:

Εθνικού Οργανισμού 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 περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το COMBIPRESS 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 την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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 COMBIPRESS PLUS

Οι δραστικές ουσίες είναι αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και ιβεσαρτάνη.

- COMBIPRESS PLUS 5 mg/300mg/12,5mg
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 300 mg ιβεσαρτάνης και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδης.
- COMBIPRESS PLUS 10mg/ 300mg/12,5mg
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 300 mg ιβεσαρτάνης 12,5mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 101, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 102, κροσποβιδόνη τύπου Α, μαννιτόλη, πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172, CI77491), στεατικό μαγνήσιο, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη 2910, νατριούχος κροσκαρμελλόζη.

Για το COMBIPRESS PLUS 5/300/12,5mg

Opadry II Ροζ 85F34229 που αποτελείται από:

Πολυ (βινυλική αλκοόλη) μερικώς υδρολυμένη (E 1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171, CI 77891), πολυαιθυλενογλυκόλη (E 1521, MB 3350), τάλκης (E553b), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172, CI 77491), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172, CI 77492), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172, CI 77499)

Για το COMBIPRESS PLUS 10/300/12,5mg:

Opadry II Ροζ 85F240085 που αποτελείται από:

Πολυ (βινυλική αλκοόλη) μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171, CI 77891) πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521, MB 3350), τάλκης (E 553b), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172, CI 77491), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172, CI 77492), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172, CI 77499)

Εμφάνιση του COMBIPRESS PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα COMBIPRESS PLUS 5mg/300mg/12,5mg είναι ανοιχτού ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διαστάσεις περίπου 19.1 x 7.6 mm.

Τα COMBIPRESS PLUS 10mg/300mg/12,5mg είναι σκούρου ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διαστάσεις περίπου 19.1 x 7.6 mm.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψελών των 30 και 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων που περιέχονται σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38, Χαλάνδρι Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 7488 821

Παρασκευαστής

ΕΛΠΕΝ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95

19 009, Πικέρμι Αττικής

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2022