

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Combiress 150 mg / 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Combiress 300 mg / 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Combiress 150 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Combiress 300 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ιρβεσαρτάνη/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 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Combiress και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Combiress
3. Πώς να πάρετε το Combiress
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Combiress
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Combiress και ποια είναι η χρήση του

Το Combiress περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την αμλοδιπίνη. Και οι δυο αυτές βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η ιρβεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Η αγγειοτασίνη II είναι μια χημική ουσία που παράγεται στο σώμα σας και συσπά τα αγγεία σας οπότε η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Η ιρβεσαρτάνη αποκλείει αυτή την επίδραση της αγγειοτασίνης II κάνοντας τα αγγεία σας να χαλαρώνουν και η αρτηριακή σας πίεση μειώνεται.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η αμλοδιπίνη εμποδίζει το ασβέστιο να εισέλθει στο τοίχωμα των αγγείων και συνεπώς εμποδίζει τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων.

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

Το Combiress χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση ήδη ρυθμίζεται με τη λήψη ιρβεσαρτάνης και αμλοδιπίνης και οι οποίοι μπορεί να επωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου που περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Combiress

Μην πάρετε το Combiress:

- Εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Combiress στην αρχή της κύησης)

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε άλλους ανταγωνιστές ασβεστίου, στην ιβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αυτή ενδέχεται να εκδηλωθεί με κνησμό, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια. Μην πάρετε το Combiress και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε σημαντικά 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).
- Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από καρδιακό επεισόδιο.
- Εάν έχετε διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία και βρίσκεστε σε θεραπεία με φάρμακο για μείωση της αρτηριακής πίεσης το οποίο περιέχει αλίσκιρένη.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται σε εσάς, μην πάρετε το Combiress και απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Combiress.

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

- Εάν υποφέρετε από καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου πρόσφατου καρδιακού επεισοδίου
- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε περίπτωση σοβαρής αύξησης της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση)
- Εάν υποφέρετε από ηπατική νόσο
- Εάν έχετε υπερβολικό εμετό ή διάρροια που οδηγεί σε υπερβολική απώλεια υγρών ή/και αλάτων από το σώμα σας
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα στους νεφρούς
- Εάν λαμβάνετε ιβεσαρτάνη για διαβητική νεφροπάθεια. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα τα επίπεδα καλίου στο αίμα, σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
 - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - Αλίσκιρένη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγχει 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 χρησιμοποιήσετε το Combiress».

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Combiress δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο «Κύηση»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Combiress. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Combiress από μόνοι σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Combiress σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Ηλικιωμένοι

Το Combipress μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς άνω των 65 ετών στην ίδια δόση όπως και για τους υπόλοιπους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Combipress

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που έχουν ληφθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Combipress. Το Combipress πιθανόν να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- Διουρητικά, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που συσχετίζονται με χαμηλό κάλιο στο αίμα (φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων) ή τα οποία περιέχουν περιορισμένη ποσότητα αλάτων, οδηγώντας σε σημαντική απώλεια υγρών και αλάτων στο σώμα
- Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο και άλλες ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου
- Λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης)
- Ορισμένους τύπους αναλγητικών ή αντιφλεγμονωδών όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ή εκλεκτικούς αποκλειστές της κυκλοοξυγενάσης (cyclooxygenase-2 inhibitors, COX-2 inhibitors), που μπορεί να προκαλέσουν έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- *Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο (St John's wort)
- Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- Δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)
- Τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους και εβερόλιμους (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής αντίδρασης του σώματός σας)
- Σιμβαστατίνη (για μείωση του υψηλού επιπέδου χοληστερόλης αίματος)
- Κυκλοσπορίνη (φάρμακο που προφυλάσσει από την απόρριψη μοσχεύματος)

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν λαμβάνετε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της (ACE) ή αλίσκιρην (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Combipress» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος εάν λαμβάνετε:

- Συμπληρώματα καλίου
- Υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο
- Φάρμακα που μειώνουν το κάλιο (όπως ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο

Το Combipress μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση περαιτέρω εάν ήδη λαμβάνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

Το Combipress με τροφές και ποτά

Το Combipress μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Δεν πρέπει να καταναλώνετε χυμό από γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ εάν λαμβάνετε το Combipress.

Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστηκής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Combipress.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Combipress πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Combipress.

Το Combipress δε συνιστάται κατά την έναρξη της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Το Combipress δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για το θηλασμό νεογέννητου ή πρόωρου βρέφους.

Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Combipress ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, η οποία μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ασθένεια, ζάλη ή κόπωση, ή σας προκαλούν πονοκέφαλο, μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε μηχανήματα και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Το Combipress περιέχει λακτόζη και νάτριο

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Combipress περιέχουν λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Combipress

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να πετύχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα και να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συνιστώμενη δόση Combipress είναι ένα δισκίο ημερησίως.

- Το Combipress προορίζεται για από στόματος χρήση.
- Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα καθημερινώς.
- Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, μαζί με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να λαμβάνετε το Combipress με ή χωρίς φαγητό. Μη λαμβάνετε το Combipress με χυμό γκρέιπφρουτ ή γκρέιπφρουτ.

Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Combipress δε θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί κάποιο δισκίο επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Combipress από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πολλά δισκία Combipress, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

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

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, λάβετε τη μόλις το θυμηθείτε και έπειτα λάβετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, θα πρέπει απλά να πάρετε το επόμενο δισκίο την προκαθορισμένη ώρα. Μη λάβετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Combipress

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Combipress χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Η πάθησή σας ενδέχεται να υποτροπιάσει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πριν την οδηγία του γιατρού.

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

Όπως για κάθε συνδυασμό που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την κάθε ουσία ξεχωριστά είναι πιθανή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε σχέση με το Combipress ή με μία εκ των δύο δραστικών ουσιών του (αμλοδιπίνη και ιρβεσαρτάνη) παρατίθενται παρακάτω και ενδέχεται να συμβούν κατά τη χρήση του Combipress.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Οίδημα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- Οίδημα στη γλώσσα και το λαιμό, τα οποία προκαλούν μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
- Καρδιακό επεισόδιο, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας
- Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση), όπως και εντοπισμένο οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή/και της γλώσσας

Οι ακόλουθες **πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** έχουν αναφερθεί. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών)
- Εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφροπάθεια, οι εξετάσεις αίματός σας μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα καλίου

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

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλος (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής)
- Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη
- Κοιλιακός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και εμετός
- Διαταραχή στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Κούραση, αδυναμία, εξασθένιση, κακουχία
- Ψιγγος (συμπεριλαμβανομένου του ιλίγγου κατά την αλλαγή από την ύπτια ή την καθιστή στην όρθια θέση)
- Οπτικές διαταραχές, διπλή όραση (διπλωπία)
- Μυϊκές κράμπες
- Πρήξιμο στους αστραγάλους
- Διαταραχή της ούρησης (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας ούρησης και της αυξημένης ανάγκης για ούρηση τη νύχτα)
- Αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάση κρεατίνης)
- Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, αναφέρθηκαν επίσης: ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύς, μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνονται στον ακόλουθο κατάλογο. Εάν κάποια από τις ακόλουθες γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Κατάθλιψη, αλλαγές της διάθεσης, άγχος, αϋπνία.
- Τρέμουλο, μη φυσιολογική γεύση, 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
- Έμετος, ξηροστομία
- Καούρα
- Απώλεια μαλλιών, κνησμώδες δέρμα, κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος, εξάψεις
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για ούρηση τη νύχτα, αυξημένος αριθμός ουρήσεων.

- Αυξημένοι καρδιακοί παλμοί
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση του στήθους στους άνδρες
- Σεξουαλική δυσλειτουργία (πρόβλημα σεξουαλικής απόδοσης)
- Πόνος, πόνος στο στήθος, αίσθημα κακουχίας
- Πόνος αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

Σπάνια (ενδέχεται να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- Σύγχυση
- Εντερικό αγγειοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας.
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Διαταραχή των νεύρων η οποία ενδέχεται να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Πρήξιμο των ούλων
- Κοιλιακό πρήξιμο, γαστρίτιδα
- Μη φυσιολογική λειτουργία του συκωτιού, φλεγμονή του συκωτιού (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ενζύμων του συκωτιού η οποία 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, ή/και αργές κινήσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αίσθηση περιστροφής κεφαλής
- Νεφρική δυσλειτουργία
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. 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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: 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 φυλάσσετε το Combipress

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 στο κουτί/κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Combipress

Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβεσαρτάνη και η αμλοδιπίνη.

- Combipress 150 mg / 5 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).
- Combipress 300 mg / 5 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).
- Combipress 150 mg / 10 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).
- Combipress 300 mg / 10 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική 101, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική 102, κροσποβιδόνη τύπου Α, μαννιτόλη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), στεατικό μαγνήσιο, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη 2910, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη.

Επιπρόσθετα για το Combipress 150 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, μερικώς υδρολυμένη (E 1203), διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E 1521), τάλκης (E 553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Επιπρόσθετα για το Combipress 300 mg / 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, μερικώς υδρολυμένη (E 1203), διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E 1521), τάλκης (E 553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Επιπρόσθετα για το Combipress 150 mg / 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 300 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, μερικώς υδρολυμένη (E 1203), διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 (E 1521), ινδικοκαρμίνιο (E 132).

Εμφάνιση του Combipress και περιεχόμενα της συσκευασίας

Combipress 150 mg / 5 mg δισκία: Μπλε, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε σχήμα κάψουλας, με χαραγμένο το διακριτικό “EL 9” στη μία πλευρά, διαστάσεων 16,1 x 6,1 mm περίπου.

Combipress 300 mg / 5 mg δισκία: Σκούρα ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το διακριτικό “EL 8” στη μία πλευρά, διαστάσεων 19,1 x 7,6 mm περίπου.

Combipress 150 mg / 10 mg δισκία: Ανοιχτού ροζ χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 15,6 x 8,1 mm περίπου.

Combipress 300 mg / 10 mg δισκία: Μπλε, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 19,1 x 7,6 mm περίπου.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε χάρτινα κουτιά των 14, 15, 28, 30, 56 και 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Αγησιλάου 6-8,

15123, Μαρούσι, Αττική,

Ελλάδα

Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95

19009 Πικέρμι Αττικής,

Ελλάδα

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

EL:

COMBIPRESS 150 mg / 5 mg, 300 mg / 5 mg, 150 mg / 10 mg, 300 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CY:

COMBIPRESS 150 mg / 5 mg, 300 mg / 5 mg, 150 mg / 10 mg, 300 mg / 10 mg film-coated tablets

CZ:

COMBIPRESS

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον