**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**URESAN Δισκία 50/25 mg**

**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 ή τον νοσοκόμο 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 το 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 URESAN και ποια είναι η χρήση του**

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το URESAN**

**3. Πώς να πάρετε το URESAN**

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**5. Πώς να φυλάσσετε το URESAN**

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**1. Τι είναι το URESAN και ποια είναι η χρήση του**

To URESAN είναι συνδυασμός ενός αναστολέα ΜΕΑ της καπτοπρίλης, με ένα αντιϋπερτασικό διουρητικό, της υδροχλωροθειαζίδης. Ο συνδυασμός αυτών των παραγόντων έχει μία αθροιστική αντιυπερτασική δράση, ελαττώνοντας την αρτηριακή πίεση κατά ένα μεγαλύτερο βαθμό από ότι τα μεμονωμένα συστατικά.

Η καπτοπρίλη είναι ένας αναστολέας του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δηλαδή αναστέλλει το ΜΕΑ, το ένζυμο που συμμετέχει στη μετατροπή της αγγειοτασίνης Ι σε αγγειοτασίνη ΙΙ, ένα αγγειοσυσταλτικό παράγοντα ο οποίος επίσης διεγείρει την έκκριση της αλδοστερόνης από το φλοιό των επινεφριδίων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα θειαζιδικό διουρητικό το οποίο δρα αναστέλλοντας την επαναπορρόφηση του νατρίου στο φλοιώδη τμήμα των νεφρικών σωληναρίων. Αυξάνει την έκκριση νατρίου και χλωρίου στα ούρα και σε μικρότερη έκταση, την έκκριση του καλίου και του μαγνησίου, αυξάνοντας έτσι την παραγωγή των ούρων με αποτέλεσμα την αντιϋπερτασική δράση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση καπτοπρίλης και υδροχλωροθειαζίδης σε κλινικές μελέτες οδήγησε σε μεγαλύτερες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, από ότι εάν χορηγούνταν και τα δύο συστατικά μεμονωμένα.

To Uresan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης εφόσον η μονοθεραπεία με καπροπρίλη ή μονοθεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη δεν οδήγησε σε ικανοποιητική μείωση της αρτηριακής πίεσης.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το URESAN**

**Μην πάρετε το Uresan**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη καπτοπρίλη ή σε κάποιον άλλο αναστολέα ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα.
* εάν πάχετε από κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα.
* εάν πάσχετε από σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30ml/min)
* εάν πάσχετε από σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.
* εάν είσθε έγκυος πάνω από 3 μηνών. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφύγετε το Uresan

στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλέπε παράγραφο για την κύηση)

* εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

***Σχετικά με την καπροπρίλη ή / και τους αναστολείς ΜΕA:***

* 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 χρήση του Uresan.
* Σπάνια παρουσιάζεται υπόταση σε μη επιπλεγμένους υπερτασικούς ασθενείς. Πρέπει να επιστηθεί η προσοχή όλων των ασθενών ότι η υπέρμετρη εφίδρωση και η αφυδάτωση μπορούν να οδηγήσουν σε υπέρμετρη πτώση της αρτηριακής πίεσης από ελάττωση του όγκου του αίματος. Άλλα αίτια της ελάττωσης του όγκου του αίματος, όπως ο έμετος ή η διάρροια, μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης. Εάν αναπτυχθεί υπόταση ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση του όγκου με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού όγκου. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
* Στους ασθενείς με νεφραγγειακή υπέρταση υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας. Για αυτό στους ασθενείς αυτούς, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό στενή ιατρική επίβλεψη με χαμηλές δόσεις, προσεκτική τιτλοποίηση και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.
* Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, οι οποίοι αναπτύσσουν ίκτερο ή εμφανίζουν αξιοσημείωτες αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, πρέπει να διακόπτουν την αγωγή με αναστολείς ΜΕΑ και να λαμβάνουν την αντίστοιχη ιατρική μέριμνα.
* Αυξήσεις του καλίου ορού έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης και της καπτοπρίλης. Στους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνονται αυτοί με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, ή αυτοί που λαμβάνουν συνοδό αγωγή με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, ή αυτοί οι ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που συνδέονται με αυξήσεις του καλίου του ορού (π.χ. ηπαρίνη). Αν ταυτόχρονη χορήγηση των προαναφερθέντων παραγόντων θεωρείται κατάλληλη, συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των τιμών του καλίου του ορού.
* Οι αναστολείς ΜΕΑ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με στένωση της αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας / Αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια / Καρδιογενή καταπληξία.
* Με τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ έχει αναφερθεί βήχας.
* Αγγειοοίδημα των άκρων, του προσώπου, των χειλέων, των βλεννογόνων, της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όμως σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρό αγγειοοίδημα μπορεί να αναπτυχθεί μετά από μακροχρόνια χορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ. Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που δηλώνουν αγγειοοίδημα και να διακόψουν την θεραπεία.
* Ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτταροπενία και αναιμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης και της καπτοπρίλης. Η καπτοπρίλη θα πρέπει να χορηγείται με εξαιρετική αγωγή, αγωγή με αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη, ή κάποιο συνδυασμό των παραγόντων αυτών, ιδιαίτερα επί προϋπάρχουσας νεφρικής δυσλειτουργίας. Ορισμένοι από τους ασθενείς αυτούς ανέπτυξαν σοβαρές λοιμώξεις.
* Πρωτεϊνουρία μπορεί να συμβεί, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπάρχουσα έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή με σχετικά υψηλές δόσεις αναστολέων ΜΕΑ. Νεφρωσικό σύνδρομο συνέβη περίπου στο ένα πέμπτο των πρωτεϊνουρικών ασθενών. Ασθενείς με προηγούμενη νεφρική νόσο πρέπει να υποβάλλονται σε μέτρηση των πρωτεϊνών στα ούρα (στα πρώτα πρωϊνά ούρα) πριν την έναρξη της αγωγής και στη συνέχεια περιοδικά.
* Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως κάθε ένδειξη λοίμωξης (π.χ. κυνάγχη, πυρετό) που μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα ουδετεροπενία ή προοδευτικού οιδήματος που μπορεί να σχετίζεται με λευκωματουρία και νεφρωσικό σύνδρομο.
* Σπάνια έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ και υποβάλλονται σε αγωγή απευαισθητοποίησης με ιό υμενόπτερων. Στους ασθενείς πρέπει να συστηθεί να συμβουλεύονται τον ιατρό.
* Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με υψηλής ροής μεμβράνες διύλυσης ή που υφίστανται αφαίρεση της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνης με απορρόφηση με θειική δεξτράνη. Στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας διαφορετικός τύπος μεμβράνης αιμοκάθαρσης ή να χορηγείται διαφορετική κατηγορία φαρμάκων.
* Εάν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να ενημερώσει τον θεράποντα γιατρό του ότι λαμβάνει το Uresan.
* Τα επίπεδα γλυκόζης πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε διαβητικούς ασθενείς που έχουν αντιμετωπιστεί προηγουμένως με ένα από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο ή με ινσουλίνη, κυρίως κατά τον πρώτο μήνα της θεραπευτικής αγωγής με έναν αναστολέα ΜΕΑ.
* εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης ΙΙ (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.

- αλισκιρένη

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.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Uresan»

***Σχετικά με την υδροχλωροθειαζίδη:***

* Σε ασθενείς με νεφρική νόσο, οι θειαζίδες μπορεί να επιταχύνουν την αζωθαιμία. Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, μπορεί να αναπτυχθούν αθροιστικές δράσεις του φαρμάκου. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.3 «Αντενδείξεις».
* Οι θειαζίδες θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.3 «Αντενδείξεις».
* Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θειαζίδες.
* Αυξήσεις στα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων έχουν συσχετισθεί με θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά.
* Μπορεί να εκδηλωθεί υπερουριχαιμία ή ουρική αρθρίτιδα σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θειαζίδες.
* Όπως και για κάθε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με διουρητικά, θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού. Προειδοποιητικά σημεία διαταραχής του ισοζυγίου υγρών ή ηλεκτρολυτών είναι η ξηρότητα στόματος, η δίψα, η αδυναμία, ο λήθαργος, η υπνηλία, η ανησυχία, οι μυϊκοί πόνοι ή οι κράμπες, η μυϊκή κόπωση, η υπόταση, η ολιγουρία, η ταχυκαρδία και γαστρεντερικές ενοχλήσεις όπως η ναυτία ή ο έμετος.

Η χορήγηση θειαζιδικών διουρητικών μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας είναι μέγιστος σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος, σε ασθενείς που παρουσιάζουν έντονη διούρηση, σε ασθενείς που λαμβάνουν από το στόμα μη επαρκή ποσότητα ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ACTH.

Υπονατριαιμία μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με οίδημα σε θερμά κλίματα.

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν την απέκκριση ασβεστίου μέσω των ούρων. Αξιοσημείωτη υπερασβεστιαιμία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Η χορήγηση θειαζίδων θα πρέπει να διακόπτεται πριν από την πραγματοποίηση των εξετάσεων της λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένα.

Έχει αποδειχθεί ότι οι θειαζίδες αυξάνουν την απέκκριση μαγνησίου μέσω των ούρων, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υπομαγνησιαιμία.

* Δοκιμασία anti-doping: η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φάρμακο αυτό θα μπορούσε να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε μία δοκιμασία anti-doping.
* Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να εκδηλωθούν σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος.

Έχει αναφερθεί παρόξυνση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθηματώδη λύκου.

***Σχετικά με τον συνδυασμό καπτοπρίλης/υδροχλωροθειαζίδης:***

Βλέπε όλα τα παραπάνω αναφερόμενα.

* Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) είναι αυξημένος:

- σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων)

* Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Το Uresan δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για την κύηση).

**Παιδιά και έφηβοι**

H ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Uresan στα παιδιά δεν έχει αξιολογηθεί.

**Άλλα φάρμακα και Uresan**

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

Αυτό ισχύει ιδίως αν παίρνετε:

* Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, διουρητικά (ιδίως αυτά που ονομάζονται καλιοσυντηρητικά), άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στον οργανισμό σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, η οποία είναι γνωστή και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).
* Διουρητικά
* Άλλοι αντιϋπερτασικοί παράγοντες
* Θεραπευτικές αγωγές οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
* Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά/αντιψυχωτικά
* Αλλοπουρινόλη, προκαϊναμίδη, κυτταροστατικοί ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες
* Συμπαθητικομιμητικά
* Αντιδιαβητικά
* Αμφοτερικίνη Β (παρεντερική), καρβενοξολόνη, κορτικοστεροειδή, κορτικοτροπίνη (ACTH) ή διεγερτικά υπακτικά,
* Άλατα ασβεστίου
* Καρδιακές γλυκοσίδες
* Ρητίνη, χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη
* Μη εκπολωτικά μυοχαλαρωτικά
* Φάρμακα που συνδέονται με κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes).
* Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
* Φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR). Βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».
* Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης ΙΙ» (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Uresan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
* Επίσης, σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Uresan. Εάν ο συνδυασμός αυτός είναι απαραίτητος τότε θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στον ορό.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

**Το URESAN με τροφή και ποτό**

Το URESAN μπορεί να ληφθεί είτε χωρίς είτε μαζί με φαγητό.

**Κύηση ,θηλασμός και γονιμότητα**

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*:**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να είστε) έγκυος. Ο γιατρός φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε Uresan πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Uresan.

Το Uresan δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο.

***Θηλασμός*:**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Uresan δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντιϋπερτασικά φάρμακα, η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να ελαττωθεί, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής ή κατά τη ρύθμιση της δοσολογίας, και επίσης όταν χρησιμοποιείται μαζί με οινόπνευμα, αυτές οι δράσεις εξαρτώνται από την ευαισθησία του κάθε ατόμου.

**Το Uresan περιέχει Λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Uresan**

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.

**Δοσολογία**

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Uresan μπορεί να χορηγείται σε μία ή δύο διαιρεμένες δόσεις ημερησίως με ή χωρίς τροφή στους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία με καπτοπρίλη ή μονοθεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100mg καπτοπρίλη/30mg υδροχλωροθειαζίδη. Εάν δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητική μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορεί να προστίθεται συμπληρωματική αντιϋπερτασική φαρμακευτική αγωγή.

**Ενήλικες:** η χορήγηση του σταθερού συνδυασμού καπτοπρίλης και υδροχλωροθειαζίδης συνιστάται συνήθως μετά την ρύθμιση των δόσεων με τα μεμονωμένα συστατικά. Όταν είναι κλινικώς αποδεκτό, μπορεί να εξετάζεται μία άμεση αλλαγή από τη μονοθεραπεία στο σταθερό συνδυασμό. Η περιεκτικότητα 50/25mg προορίζεται να χρησιμοποιείται μία φορά την ημέρα, εφόσον τα δύο δισκία θα μπορούσαν να έχουν σαν αποτέλεσμα μία μη κατάλληλα υψηλή δόση υδροχλωροθειαζίδης (50mg την ημέρα).

Η περιεκτικότητα 50/15mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη του σταθερού συνδυασμού, σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία με 50mg καπτοπρίλης, και/ή όταν είναι επιθυμητή μία χαμηλότερη δόση υδροχλωροθειαζίδης.

**Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας:** κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 80ml/min: η αρχική δόση είναι συνήθως 25/12,5mg την ημέρα, το πρωί. Ο συνδυασμός καπτοπρίλης/υδροχλωροθειαζίδης αντενδείκνυται για τους ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30ml/min).

**Ειδικοί ασθενείς:** σε ασθενείς με μειωμένο άλας/όγκο, σε ηλικιωμένους ασθενείς και διαβητικούς ασθενείς, η συνήθης δόση έναρξης είναι 25/12,5mg μία φορά την ημέρα.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Uresan στα παιδιά δεν έχει αξιολογηθεί.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Uresan από την κανονική**

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: αυξημένη διούρηση, διαταραχές ηλεκτρολυτών, σοβαρή υπόταση, έκπτωση του επιπέδου της συνείδησης (περιλαμβανομένης της καταπληξίας) σπασμοί, πάρεση, καρδιακή αρρυθμία, βραδυκαρδία, νεφρική ανεπάρκεια.

Σε περίπτωση που η πρόσληψη του φαρμάκου είναι πρόσφατη, πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα περιορισμού της απορρόφησης, (π.χ. πλύση στομάχου, χορήγηση απορροφητικών ουσιών και θειικού νατρίου εντός 30 λεπτών μετά την πρόσληψη) και επιτάχυνση της αποβολής του φαρμάκου.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Uresan**

Αν κατά λάθος παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την αγωγή με την καπτοπρίλη ή/και τους αναστολείς ΜΕΑ περιλαμβάνουν:*

# Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

# πολύ σπάνιες: ουδετεροπενία / ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, αναιμία (περιλαμβανομένης της απλαστικής και της αιμολυτικής αναιμίας), θρομβοκυτταροπενία, λεμφαδενοπάθεια, ηωσινοφιλία, αυτοάνοσοι νόσοι και/ή θετικοί τίτλοι-ΑΝΑ).

***Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:***

σπάνιες: ανορεξία

πολύ σπάνιες: υπερκαλιαιμία, υπογλυκαιμία

***Ψυχιατρικές διαταραχές:***

συχνές: διαταραχές του ύπνου

πολύ σπάνιες: σύγχυση, κατάθλιψη

***Διαταραχές του νευρικού συστήματος:***

συχνές: αλλοίωση γεύσης, ζάλη

σπάνιες: νυσταγμός, κεφαλαλγία και παραισθησίες

πολύ σπάνιες: αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια, περιλαμβανομένων του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του συγκοπικού επεισοδίου.

***Διαταραχές των οφθαλμών:***

πολύ σπάνιες: προβλήματα με τα μάτια και την όραση όπως "ξανθοψία" και θολή όραση, μείωση της όρασης και άλγος οφθαλμού (πιθανές ενδείξεις οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)

***Καρδιακές διαταραχές:***

όχι συχνές: ταχυκαρδία ή ταχυαρρυθμία, στηθάγχη, αίσθημα παλμών

πολύ σπάνιες: καρδιακή προσβολή, καρδιογενής καταπληξία

***Αγγειακές διαταραχές:***

όχι συχνές: υπόταση, σύνδρομο Raynaud, ερύθημα, ωχρότητα

***Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:***

συχνές: ξηρός, ερεθιστικός, μη παραγωγικός βήχας και δύσπνοια

πολύ σπάνιες: βρογχόσπασμος, ρινίτιδα, αλλεργική φατνίτιδα/ηωσινοφιλική πνευμονία

***Γαστρεντερικές διαταραχές:***

συχνές: ναυτία, έμετος, ερεθισμός του στομάχου, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία

σπάνιες: στοματίτιδα/αφθώδεις εξελκώσεις

πολύ σπάνιες: γλωσσίτιδα, έλκος του πεπτικού, πανγκρεατίτιδα

***Ηπατοχολικές διαταραχές:***

πολύ σπάνιες: μειωμένη ηπατική λειτουργία και χολόσταση (περιλαμβανομένου του ίκτερου), ηπατίτιδα, περιλαμβανομένης και νέκρωσης, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης.

***Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:***

συχνές: κνησμός με ή χωρίς εξάνθημα, εξανθήματα και αλωπεκία

σπάνιες: αγγειοοίδημα

πολύ σπάνιες: κνίδωση, σύνδρομο Stevens Johnson, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία, ερυθροδερμία, πεμφιγοειδείς αντιδράσεις, αποφολιδωτική δερματίτιδα.

***Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών:***

πολύ σπάνιες: μυαλγία, αρθραλγία

***Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος:***

συχνές: διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης και νεφρικής ανεπάρκειας, πολυουρία, ολιγοουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης

πολύ σπάνιες: νεφρωσικό σύνδρομο

***Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών:***

πολύ σπάνιες: ανικανότητα, γυναικομαστία

***Γενικές διαταραχές:***

σπάνιες: πόνος στο στήθος, αίσθημα κόπωσης, αδιαθεσία

πολύ σπάνιες: πυρετός

***Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)***

Συχνότητα «μη γνωστή»

***Παρακλινικές Εξετάσεις:***

πολύ σπάνιες: πρωτεϊνουρία, ηωσινοφιλία, αύξηση των τιμών καλίου ορού, μείωση των τιμών νατρίου ορού, αύξηση της BUN, της κρεατινίνης ορού και της χολερυθρίνης ορού, μειώσεις της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη, των λευκών αιμοσφαιρίων, των θρομβοκυττάρων, θετικός τίτλος ΑΝΑ, αυξημένη ESR.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την αγωγή με την υδροχλωροθειαζίδη περιλαμβάνουν:*

***Μολύνσεις και λοιμώξεις:*** Σιαλαδενίτιδα

***Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:*** λευκοπενία, ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτοπενία, απλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία, καταστολή του μυελού των οστών.

***Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:*** ανορεξία, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, υπερουρικαιμία, διαταραχή ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένης της υπονατριαιμίας και της υποκαλιαιμίας), αυξήσεις χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων.

***Ψυχιατρικές διαταραχές:*** ανησυχία, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου

***Διαταραχές του νευρικού συστήματος:*** απώλεια όρεξης, παραισθησία, αίσθημα κενής κεφαλής.

***Διαταραχές οφθαλμών:*** ξανθοψία, παροδικό θάμβος όρασης

***Διαταραχές των ώτων και του λαβύρινθου:*** ίλιγγος

***Καρδιακές διαταραχές***: ορθοστατική υπόταση, καρδιακή αρρυθμία

***Αγγειακές διαταραχές:*** νεκρωτική αγγειίτιδα (αγγειίτιδα, δερματική αγγειίτιδα)

***Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:*** αναπνευστική δυσφορία (περιλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος)

***Γαστρεντερικές διαταραχές:*** γαστρικός ερεθισμός, διάρροια, δυσκοιλιότητα, παγκρεατίτιδα

***Ηπατοχολικές διαταραχές:***  ίκτερος (ενδοηπατικός χολοστατικός ίκτερος)

***Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:*** αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, εξάνθημα, αντιδράσεις όμοιες με δερματικό ερυθηματώδη λύκο, επανεργοποίηση του δερματικού ερυθηματώδη λύκου, κνίδωση, αναφυλακτικές αντιδράσεις, τοξική ειδερμική νεκρόλυση.

***Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών:*** μυϊκός σπασμός

***Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος:***  νεφρική δυσλειτουργία, διάμεσος νεφρίτης

***Γενικές διαταραχές***: πυρετός, αδυναμία

**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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, 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 να φυλάσσετε το Uresan**

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

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά την *(ΕΧΡ.)*. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Uresan**

* Οι δραστικές ουσίες είναι η καπτοπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο Uresan περιέχει 50mg καπτοπρίλης και 25mg υδροχλωροθειαζίδης.
* Τα άλλα έκδοχα είναι Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch maize pregelatinazed, magnesium stearate, stearic acid, fd & corange yellows sunset yellow E 110

**Εμφάνιση του Uresan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 20 δισκία, σε διαφανείς κυψέλες (blister)

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl

Via sette Santi 3Firenze, 50131

Ιταλία

**Τοπικός αντιπρόσωπος:**

Μenarini Hellas AE

Πάτμου 16-18

15123 Μαρούσι

Αττική

Τηλ.: 210 8316111-13

**Παρασκευαστής:**

A. MENARINI Manufacturing Logistics & Services Srl – L'Aquila - Italy

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/03/2021**