

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Uresan Δισκία (50 + 25) mg**

καπτοπρίλη & 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 ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της 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 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Uresan είναι συνδυασμός ενός αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), της καπτοπρίλης με ένα αντι-υπερτασικό διουρητικό, της υδροχλωροθειαζίδης. Ο συνδυασμός αυτών των παραγόντων έχει μία αθροιστική αντι-υπερτασική 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, έναν 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 φλοιώδες 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 αντι-υπερτασική 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.

Το Uresan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, εφόσον η μονοθεραπεία με καπτοπρίλη 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 στην καπτοπρίλη ή σε κάποιον άλλον αναστολέα ΜΕΑ σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ιστορικό αγγειοοιδήματος, συνδυασμένου με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα ΜΕΑ
- εάν πάσχετε από κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα
- εάν πάσχετε από σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min)
- εάν πάσχετε από σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας
- εάν είστε 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 και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην
 - εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος τη σακουμπιτρίλη / βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Σχετικά με την καπτοπρίλη και/ή τους αναστολείς ΜΕΑ:

- Σπάνια παρουσιάζεται υπόταση σε ασθενείς με μη επιλεγμένη υπέρταση. 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 η 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 εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όμως, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθεί σοβαρό αγγειοοίδημα μετά από μακροχρόνια χορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ.

Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που δηλώνουν αγγειοίδημα 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 πρωινά ούρα) πριν την έναρξη της αγωγής και στη συνέχεια περιοδικά.
 - Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως κάθε ένδειξη λοίμωξης (π.χ. πυρετό, κνύαγμα, πυρετό) που μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα ουδετεροπενίας 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 υμενόπτερον. Στους ασθενείς πρέπει να συστηθεί να συμβουλευόμαστε τον ιατρό.
 - Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με υψηλής ροής μεμβράνες διύλισης ή που υφίστανται αφαίρεση της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης 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 αγγειοτενίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη
 - Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοιδήματος μπορεί να αυξηθεί:
 - ρασεκαδοτριλή, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ. τεμισιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους).
- βιλδαγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.
- 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:

- 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.

- 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 «Μην πάρετε το Uresan».
 - Οι θειαζίδες θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο. Βλέπε, επίσης, παράγραφο «Μην πάρετε το Uresan».
 - Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θειαζίδες.
 - Αυξήσεις στα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων έχουν συσχετιστεί 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.

Υπονατρίαζία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με οίδημα σε θερμά κλίματα.

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν την απέκκριση ασβεστίου μέσω των ούρων.

Αξιοσημείωτη υπερασβεστιαζία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Η χορήγηση θειαζιδίων θα πρέπει να διακόπτεται πριν από την πραγματοποίηση των εξετάσεων της λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένου.

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

- Δοκιμασία anti-doping: η υδροχλωροθειαζίδα 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 ερυθματώδη λύκου. Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του Uresan. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε νωρίτερα αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής.

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 είστε 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).

- **Κίνδυνος εμφάνισης υποκαλιαιμίας:** ο συνδυασμός ενός αναστολέα ΜΕΑ με θειαζιδικό διουρητικό δεν αποκλείει την πιθανότητα εμφάνισης υποκαλιαιμίας. Πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων καλίου.
- **Συνδυασμός με λίθιο:** το Uresan δεν συνιστάται σε συνδυασμό με λίθιο, λόγω της δυνητικής τοξικότητας από λίθιο (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Uresan».

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Uresan

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

Συγκεκριμένα, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια), κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων)
- Διουρητικά
- Άλλους αντι-υπερτασικούς παράγοντες
- Θεραπευτικές αγωγές οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά/αντιψυχωτικά
- Αλλοπουρινόλη, προκαϊναμίδη, κυτταροστατικούς ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες
- Συμπαθητικομιμητικά
- Αντιδιαβητικά
- Αμφοτερικίνη Β (παρεντερική), καρβενoxολόνη, 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 II (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 χρειαστεί 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 συμβουλευσει να σταματήσετε να λαμβάνετε Uresan πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Uresan.

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

Παρατεταμένη έκθεση στην καπτοπρίλη κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στα έμβρυα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεπαρκής ποσότητα αμνιακού υγρού, επιβράδυνση της οστεοποίησης του κρανίου) και στα νεογννήτα (νεογνική νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία).

Η υδροχλωροθειαζίδη, σε περίπτωση παρατεταμένης έκθεσης κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, μπορεί να προκαλέσει έμβryo-πλακουντική ισχαιμία και κίνδυνο εμφάνισης καθυστέρησης της ανάπτυξης. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας και θρομβοκυτοπενίας στα νεογννήτα, σε περίπτωση έκθεσης κοντά στη χρονική αυτή περίοδο. Η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να μειώσει τον όγκο πλάσματος, καθώς επίσης και την αιματική ροή μεταξύ μήτρας και του πλακούντα.

Εάν γίνει έκθεση στο Uresan από το δεύτερο τρίμηνο κύησης συνιστάται έλεγχος με υπέρηχο της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Θηλασμός:

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

Και η καπτοπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει και από τα δύο φάρμακα, θα πρέπει να λαμβάνεται απόφαση εάν θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει η θεραπεία για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντι-υπερτασικά 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 και κίτρινο (sunset yellow FCF) (E110).

Αυτό το προϊόν περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το προϊόν περιέχει κίτρινο (E110). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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.

Λοσολογία

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 100 mg καπτοπρίλη/30 mg υδροχλωροθειαζίδη. Εάν δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητική μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορεί να προστίθεται συμπληρωματική αντι-υπερτασική φαρμακευτική αγωγή.

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

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

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

Ειδικοί πληθυσμοί: σε ασθενείς με μειωμένο άλας/όγκο, σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε αυτούς με διαβήτη, η συνήθης δόση έναρξης είναι 25/12,5 mg 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 (συμπεριλαμβανομένου του κώματος) 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 τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την 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 και/ή τους αναστολείς ΜΕΑ περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

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

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.

Οφθαλμικές διαταραχές:

πολύ σπάνιες: θαμπή όραση

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

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

συχνές: ξηρός, ερεθιστικός, μη παραγωγικός βήχας και δύσπνοια

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

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

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

σπάνιες: στοματίτιδα/αφθώδεις εξελκώσεις

πολύ σπάνιες: γλωσσίτιδα, έλκος του πεπτικού, παγκρεατίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

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.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

πολύ σπάνιες: μυαλγία, αρθραλγία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

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

πολύ σπάνιες: νεφρωσικό σύνδρομο

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

πολύ σπάνιες: ανικανότητα, γυναικομαστία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

σπάνιες: πόνος στο στήθος, αίσθημα κόπωσης, αδιαθεσία

πολύ σπάνιες: πυρετός

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 ANA, αυξημένη ESR.

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

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

Συχνότητα «μη γνωστή»

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: Σιαλαδενίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού 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, υπερουρικήαιμία, διαταραχή ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένης της υπονατρίαμιας και της υποκαλκαϊμιας), αυξήσεις χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων

Ψυχιατρικές διαταραχές: ανησυχία, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου

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

Οφθαλμικές διαταραχές: προβλήματα με τα μάτια και την όραση όπως ξανθοψία και θολή όραση, παροδικό θάμβος όρασης, οξεία μυωπία, μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης [πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας]

Διαταραχές του ωτός και του λαβύρινθου: ίλιγγος

Καρδιακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση, καρδιακή αρρυθμία

Αγγειακές διαταραχές: νεκρωτική αγγειίτιδα (αγγειίτιδα, δερματική αγγειίτιδα)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: αναπνευστική δυσφορία (περιλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος)

Διαταραχές του γαστρεντερικού: γαστρικός ερεθισμός, διάρροια, δυσκοιλιότητα, παγκρεατίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: ίκτερος (ενδοηπατικός χολοστατικός ίκτερος)

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

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: μυϊκός σπασμός

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: νεφρική δυσλειτουργία, διάμεσος νεφρίτης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: 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 φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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 Uresan

- Οι δραστικές ουσίες είναι η καπτοπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο Uresan περιέχει 50 mg καπτοπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα έκδοχα είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, στεατικό οξύ, κίτρινο (sunset yellow FCF) (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:

Menarini Hellas A.E.

Πάτμου 16-18

151 23 Μαρούσι

Αττική

Τηλ.: 210 8316111-13

Email: info@menarini.gr

Παρασκευαστής:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021