

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Orizal plus 20mg/5mg/12.5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Orizal plus 40mg/5mg/12.5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Orizal plus 40mg/10mg/12.5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Orizal plus 40mg/5mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Orizal plus 40mg/10mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη/αμλοδιπίνη/υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη 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 Orizal plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orizal plus
3. Πώς να πάρετε το Orizal plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Orizal plus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Orizal plus και ποια είναι η χρήση του

Το Orizal plus περιέχει τρεις δραστικές ουσίες που ονομάζονται ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η Ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II ” η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται “αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου”. Η αμλοδιπίνη, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά («δισκία νερού»). Μειώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τα νεφρά να παράγουν περισσότερα ούρα.

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

Το Orizal plus χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τον συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και αμλοδιπίνης, ή

- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδα ως ξεχωριστό δισκίο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orizal plus

Μην πάρετε το Orizal plus

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιρυδίνες) στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε άλλα συστατικά παρόμοια της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Orizal plus μιλήστε με τον γιατρό σας.
- Αν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην
- Αν έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα αρθρίτιδας ή πέτρας στα νεφρά) τα επίπεδα στο αίμα σας δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- αν είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (είναι καλύτερα να αποφύγετε το Orizal plus στα αρχικά στάδια της κύησης - (βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).
- αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, αν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη ή παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποκλεισμένη (π.χ. πέτρες στη χολή), ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- Αν έχετε κακή παροχή αίματος στους ιστούς σας με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία, ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- Αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αν η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή είναι μπλοκαρισμένη. Αυτό μπορεί να συμβαίνει εάν τα αιμοφόρα αγγεία ή η βαλβίδα η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στενώση της αορτής).
- αν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια σας και τους αστραγάλους σας.

Μην λαμβάνετε το Orizal plus αν σας συμβαίνει κάποιο από τα παραπάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Orizal plus

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης :

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με τον διαβήτη.
- αλίσκιρην

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

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Orizal plus »

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Νεφρικές παθήσεις ή μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμέτους, διάρροιες, λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις “δισκίων νερού” (διουρητικά) ή βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια σας (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).
- Διαβήτη
- Ερυθριματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσο)
- Αλλεργίες ή άσθμα
- Δερματικές αντιδράσεις όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.
- αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του Orizal plus.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Orizal plus, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πως θα συνεχίσει την αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.
- μείωση της όρασης ή πόνος στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξησης της πίεσης του ματιού και μπορεί να συμβεί μέσα σε ώρες έως εβδομάδες από τη λήψη του Orizal plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, αν δεν αντιμετωπιστεί.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική μείωση αυτής σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής της καρδιάς ή του εγκεφάλου είναι δυνατό να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Επομένως, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Το Orizal plus μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων λίπους και ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για να τα ελέγχεται.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Σημάδια των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση), αίσθηση αδυναμίας, υποτονία, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Orizal plus πριν τις πραγματοποιήσετε.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Orizal plus δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χρησιμοποιηθεί σε αυτή την περίοδο (βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18)

Το Orizal plus δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Orizal plus

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα**, καθώς η δράση των δισκίων Orizal Plus μπορεί να αυξηθεί.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλυσικρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Orizal Plus » και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Το **λίθιο** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Orizal plus μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητας του λιθίου. Αν πρέπει να λάβετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
- **Διλιταζέμη, βεραπαμίλη** χρησιμοποιείται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες ή σπαραφλοξασίνη, αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων.
- **Βαλσαμόχορτο-St. John's wort (*Hypericum perforatum*)**, ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **Σισαπρίδη**, χρησιμοποιείται για την αύξηση της κινητικότητας της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- **Διφεμανίλη**, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού παλμού ή μείωση της εφίδρωσης.
- **Αλοφαντρίνη**, χρησιμοποιείται για την ελONOσία.
- **Βινκαμίνη IV**, χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του νευρικού συστήματος.
- **Αμανταδίνη**, χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον.
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, «δισκία νερού»** (διουρητικά), **ηπαρίνη** (για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης MEA, (για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης), καθαρτικά, στεροειδή, αδρενοκορτικοτροφικές ορμόνες (ACTH), καρβενοξολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στο στόμα και στο στομάχι), νατριούχο πενικιλίνη G (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό), ορισμένα παυσίπονα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή τα σαλικυλικά. Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Orizal plus είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- **Μη στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρήξιμο και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Orizal

plus είναι δυνατό να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Orizal plus μπορεί να ελαττωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα μπορεί να αυξηθεί.

- **Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα**, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Orizal plus μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης στην όρθια θέση.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Orizal plus μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Orizal plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή καούρα), καθώς η δράση του Orizal plus είναι δυνατό να ελαττωθεί ελαφρώς.
- **Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα** όπως η βακλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη.
- **Αντιχολινεργικούς παράγοντες** όπως η ατροπίνη και η βιπεριδίνη.
- **Συμπληρώματα ασβεστίου**
- **Δαντρολένιο** (έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες στη θερμοκρασία του σώματος)
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκερίδια) στο αίμα.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αντίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας** (όπως τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους, εβερόλιμους και κυκλοσπορίνη), διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο.

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

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας** όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπρίδη, πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, δροπεριδόλη ή αλλοπεριδόλη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα** (π.χ. διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα) επειδή το Orizal plus μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού** όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη)
- **Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων** όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, βεπριδύλη ή δακτυλίτιδα.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου** όπως αμφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- **Αύξηση αρτηριακής πίεσης και χαμηλού καρδιακού ρυθμού** όπως νοραδρεναλίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας** όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα** όπως κολεστυραμίνη και κολεστιπόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος** όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνη.

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

Το Orizal plus με τροφή και ποτό

Το Orizal plus είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Χυμός γκρέϊπφρουτ και γκρέϊπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από ανθρώπους που παίρνουν Orizal plus. Αυτό επειδή το γκρέϊπφρουτ και ο χυμός γκρέϊπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων στο αίμα του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση στην αντιυπερτασική δράση του Orizal plus.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Orizal plus επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ.

Ηλικιωμένοι

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

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς θα μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας, κανονικά, πρέπει να σας συμβουλέψει να σταματήσετε το Orizal plus πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως όταν μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Orizal plus. Το Orizal plus δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της κύησης επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χορηγηθεί έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της κύησης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal plus, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Η αμλοδιπίνη και η υδροχλωροθειαζίδη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Orizal plus δεν συνιστάται στις μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας θα επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι δυνατό να νιώθετε υπνηλία, αδιαθεσία ή ζάλη ή να έχετε κεφαλαλγία ενώ λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Αν συμβαίνει αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ουσιαστικά ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Orizal 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.

- Η συνιστώμενη δόση του Orizal plus είναι ένα δισκίο την ημέρα.

- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην τα λαμβάνετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orizal plus από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση ή αν ένα παιδί κατά λάθος καταπιεί μερικά, πηγαίνετε άμεσα στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών και πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο.

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 Orizal plus

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, λάβετε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα κανονικά. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orizal plus

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη λήψη του Orizal plus εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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. Αν εμφανιστούν, ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και δεν απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

Παρόλο που δεν εμφανίζονται σε πολλά άτομα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal plus είναι δυνατό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal plus και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

Σοβαρή ζαλάδα ή τάση λιποθυμίας επειδή το Orizal plus μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αρτηριακή πίεση ειδικά σε ευαίσθητα άτομα. Αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει σημαντική αδυναμία ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal plus, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ξαπλώστε.**

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

Το Orizal plus είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι παρακάτω πληροφορίες δίνουν κατ' αρχήν τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Orizal plus (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται παραπάνω) και, δεύτερον, αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία δραστική ουσία ξεχωριστά ή όταν οι δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

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

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal plus:

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

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, πόνο στο λαιμό και τη μύτη, ουρολοίμωξη, ζάλη, πονοκέφαλος, αισθητός καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κράμπες, πρήξιμο αρθρώσεων, συχνό αίσθημα ανάγκης προς ούρηση, αδυναμία, πρήξιμο των αστραγάλων, κόπωση, μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, ίλιγγο, ταχυπαλμία, αίσθημα λιποθυμίας, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, βήχας, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

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

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal plus, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανισθεί έως τώρα με το Orizal plus.

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

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

Βρογχίτιδα, λοίμωξη στομάχου και εντέρου, έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, σύγχυση, νύστα, διαταραχή όρασης (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θολής όρασης), ρινόρροια ή μπουκωμένη μύτη, πονόλαιμος, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, κοιλιακό άλγος, αίσθημα καύσου, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός, πόνος στις αρθρώσεις ή στα κόκκαλα, πόνος στην πλάτη, σκελετικός πόνος, αίμα στα ούρα, συμπτώματα κρυολογήματος, πόνος στο στήθος, πόνος.

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

Μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος γνωστά ως αιμοπετάλια, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν εύκολα μώλωπες ή παρατεταμένη αιμορραγία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία), προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κακουχία ή κατάθλιψη, ρίγος, διαταραχές ύπνου, μεταβολές της γεύσης, απώλεια συνείδησης, μειωμένη αίσθηση της αφής, μυρμηκίαση, επιδείνωση μυωπίας, αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (εμβοές), στηθάγχη

(πόνος ή δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, ιώδη στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, κόκκινοι κνησμώδεις πομποί (κνίδωση), αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, σκάσιμο του δέρματος, δερματικές αντιδράσεις στο φως όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα, μυϊκός πόνος, προβλήματα ούρησης, αίσθημα ανάγκης για ούρηση το βράδυ, γυναικομαστία στους άνδρες, μειώμενη γενετήσια ορμή, πρήξιμο του προσώπου, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους, εξάντληση.

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα):

Πρήξιμο και πόνος των σιελογόνων αδένων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, απάθεια, σπασμοί, αντικείμενα που κοιτάς εμφανίζονται κίτρινα, ξηροφθαλμία, (θρόμβωση, εμβολισμός), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, φλεγμονή του παγκρέατος, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και κρύα χέρια και δάκτυλα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων έντονου εξανθήματος, φουσκάλων, απολέπισης και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονής των βλενογόννων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικών για τη ζωή· μειωμένες κινήσεις, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών, κακή λειτουργία των νεφρών, πυρετός.

Πολύ σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10000 άτομα):

Υψηλή μυϊκή ένταση, μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, έμφραγμα, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, απόφραξη του εντέρου, φλεγμονή στο ήπαρ. Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

Μη γνωστές

(Η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό 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 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 να φυλάσσετε το Orizal plus

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία, μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε 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 Orizal plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι
Πυρήνας του δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, οξείδιο πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο, νατρίου χρο, καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη του δισκίου: πολυβιναλκοόλη , πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171) κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (III) (E 172) (20mg/5mg/12.5mg, 40mg/10mg/12.5mg, 40mg/10mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο) μαύρο οξείδιο του σιδήρου (II, III) (E 172) 20mg/5mg/12.5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο)

Εμφάνιση του Orizal plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Orizal plus 20mg/5mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ανοιχτό πορτοκαλί, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 8mm με το C51 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Orizal plus 40mg/5mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ανοιχτό κίτρινο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 9,5mm με το C53 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Orizal plus 40mg/10mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Γκριζωπό κόκκινο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 9,5mm με το C55 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Orizal plus 40mg/5mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ανοιχτό κίτρινο, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 15x7mm με το C54 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Orizal plus 40mg/10mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Γκριζωπό κόκκινο, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 15x7mm με το C57 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Τα Orizal plus επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται στις παρακάτω συσκευασίες:

σε κυψέλες (blisters) από φύλλα πολυαμιδίου/αλουμινίου/πολυβινυλοχλωριδίου/αλουμινίου σε συσκευασίες των:

- 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 10 x 28, 10 x 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες (blisters)
- 10 x 1, 50 x 1 και 500 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονάδων δόσης
- σε HDPE φιαλίδια των 7, 30 και 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg SA

1, Avenue de la Gare

L- 1611 Λουξεμβούργο

Τηλ: +352 264 976 59

E-mail: miol_regulatory@menarini.lu

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Menarini Hellas A.E.

Πάτμου 16-18,

15123 Μαρούσι,

Αττική - Ελλάδα

Τηλ. 210-8316111
E-mail: info@menarini.gr

Παρασκευαστής
DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
85276 Pfaffenhofen
Γερμανία
ή
Berlin-Chemie AG
12489 Berlin
Γερμανία
ή
Menarini von Heyden GmbH,
Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden,
Γερμανία

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

Αυστρία	Amelior plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Βέλγιο	Forzaten/HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Βουλγαρία	Tespadan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Γαλλία	Triaxeler 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Γερμανία	Vocado HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ελλάδα	Orizal plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Εσθονία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ιρλανδία	Konverge Plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ισπανία	Balzak plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ιταλία	Trivis 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Κύπρος	Orizal plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λετονία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λιθουανία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λουξεμβούργο	Forzaten/HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Μάλτα	Konverge Plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ολλανδία	Belfor HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg

Ουγγαρία	Duactan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Πολωνία	Elestar HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Πορτογαλία	Zolnor HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ρουμανία	Inovum HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Σλοβακία	Folgan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Σλοβενία	Olectan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Τσεχία	Sintonyn Combi 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Ελλάδα: 01/09/2022
Κύπρος: 09/12/2022