

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σιλαζαπρίλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή 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 Vascace και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vascace
3. Πώς να πάρετε το Vascace
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vascace
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vascace περιέχει το δραστικό συστατικό σιλαζαπρίλη.

Το Vascace χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Χρόνια (μακροπρόθεσμη) καρδιακή ανεπάρκεια.

Η σιλαζαπρίλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ‘αναστολείς του ΜΕΑ’ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης). Το φάρμακο αυτό δρα προκαλώντας χαλάρωση και διάταση των αιμοφόρων αγγείων σας. Αυτό βοηθά στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης. Επίσης διευκολύνει την καρδιά σας να διοχετεύει αίμα σε ολόκληρο το σώμα σας, σε περίπτωση που πάσχετε από χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας δώσει και άλλα φάρμακα μαζί με το Vascace για να βοηθήσει στη θεραπεία της κατάστασής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vascace

Μην πάρετε το Vascace

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη σιλαζαπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται η καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, λισινοπρίλη και ραμιπρίλη.

- εάν είχατε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται αγγειοίδημα μετά τη λήψη ενός αναστολέα του ΜΕΑ, κληρονομικό αγγειοίδημα ή αγγειοίδημα άγνωστης αιτίας. Τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αγγειοοιδήματος εάν λαμβάνετε ορισμένα από του στόματος φάρμακα για τη θεραπεία διαβήτη ή φάρμακα για τη θεραπεία καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος.
- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Vascace στην αρχή της κύησης - βλέπε τις παραγράφους 'Κύηση' και 'Θηλασμός').
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος 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.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας μην πάρετε το Vascace. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vascace.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vascace:

- Εάν έχετε καρδιακό πρόβλημα. Το Vascace δεν είναι κατάλληλο για ανθρώπους με ορισμένους τύπους καρδιακών προβλημάτων.
- Εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλό σας.
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη
 Ο γιατρός 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 Vascace»
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος.
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή εάν αναπτύξετε ίκτερο.
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή έχετε ένα πρόβλημα με την παροχή αίματος στους νεφρούς σας, που ονομάζεται στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- Εάν είχατε πρόσφατα έμετο ή διάρροια.
- Εάν είστε σε δίαιτα προκειμένου να ελέγξετε την ποσότητα αλατιού (νατρίου) που προσλαμβάνετε.
- Εάν σκοπεύετε να λάβετε θεραπεία για να μειώσετε την αλλεργία σας στους νυγμούς μελισσών και σφηκών (απευαισθητοποίηση).
- Εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης). Αυτό συμβαίνει επειδή κάποια αναισθητικά μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση και να εμφανίσετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
 - Εάν έχετε μεγάλη συσσώρευση υγρών στην κοιλιά σας (ασκίτης).
 - Εάν έχετε διαβήτη και λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
 - Εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου
 - Εάν υποβάλλεστε σε αφαίρεση χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης με θειϊκή δεξτράνη.

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος μπορεί να αυξηθεί:

- Ρασεκαδοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Βιλδαγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Vascace.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Vascace δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από τριών μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παραγράφους 'Κύηση' και 'Θηλασμός').

Παιδιά και έφηβοι

Το Vascace δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Vascace

Ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό συμβαίνει γιατί το Vascace μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Vascace.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλυσκίρην (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Vascace» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

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

- Διουρητικά ('δισκία νερού') - βλέπε 'Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)' στην παράγραφο 3 'Πώς να πάρετε το Vascace'.
- Οποιαδήποτε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Φάρμακα που ονομάζονται 'μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα' (ΜΣΑΦ). Σε αυτά περιλαμβάνονται η ασπιρίνη, η ινδομεθακίνη και η ιβουπροφαίνη.
- Ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Στεροειδή φάρμακα (όπως υδροκορτιζόνη, πρεδνιζολόνη και δεξαμεθαζόνη) ή άλλη φαρμακευτική αγωγή που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.
- 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 και ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων)
- Ανταγωνιστές της αλδοστερόνης.
- Συμπαθομιμητικά.
- Αναισθητικά, ναρκωτικά.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά.
- Ενώσεις χρυσού (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας).

Το Vascace με τροφές και ποτά

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα διατροφής τα οποία περιέχουν κάλιο.

Κύηση

Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το Vascace πριν μείνετε έγκυος, ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος, και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Vascace. Το Vascace δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είσθε πάνω από τριών

μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Vascace δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας πιθανώς να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να νιώσετε ζάλη όσο παίρνετε το Vascace. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί στην αρχή της έναρξης της θεραπείας. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Vascace περιέχει λακτόζη

Το Vascace περιέχει λακτόζη, το οποίο είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να χωνέψετε κάποια σάκχαρα (π.χ. εάν έχετε δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή έχετε προβλήματα απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης) , ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Vascace

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

Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

- Η συνήθης δόση έναρξης για ενήλικες είναι 1 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας έπειτα θα αυξήσει τη δόση μέχρι η αρτηριακή σας πίεση να είναι υπό έλεγχο – η συνήθης δόση συντήρησης είναι μεταξύ 2,5 mg και 5 mg την ημέρα.
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ή εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας πιθανόν να σας δώσει μικρότερη δόση.
- Εάν παίρνετε ήδη ένα διουρητικό ('δισκίο νερού'), ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να το διακόψετε περίπου 3 μέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Vascace. Η συνήθης δόση έναρξης για το Vascace είναι στην περίπτωση αυτή 0,5 mg την ημέρα. Έπειτα ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση μέχρι η αρτηριακή σας πίεση να είναι υπό έλεγχο.

Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 0,5 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας έπειτα θα αυξήσει τη δόση – η συνήθης δόση συντήρησης είναι μεταξύ 1 mg και 2,5 mg την ημέρα.
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ή εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μικρότερη δόση.
- Εάν έχετε κίρρωση του ήπατος χωρίς ασκίτη, ο γιατρός σας δε θα σας δώσει δόση μεγαλύτερη των 0,5 mg ημερησίως και θα παρακολουθεί προσεκτικά την πίεση του αίματος σας.

Λήψη του φαρμάκου

- Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Δεν έχει σημασία τι ώρα της ημέρας λαμβάνετε το Vascace. Ωστόσο, να το παίρνετε πάντα την ίδια περίπου ώρα.
- Το Vascace μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά από ένα γεύμα.
- Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vascace από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vascace από την κανονική, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δικά σας δισκία Vascace, επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε το κουτί του φαρμάκου μαζί σας. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν: αίσθημα ζάλης ή αδιαθεσία, ρηχή αναπνοή, κρύο ιδρωμένο δέρμα, ανικανότητα στην κίνηση ή στην ομιλία και αργός καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vascace

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, παραλείψτε τη δόση αυτή. Έπειτα πάρτε την επόμενη δόση την καθορισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να επανορθώσετε για τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vascace μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και χρήζουν άμεσης ιατρικής προσοχής:

Εάν εμφανίσετε μια σοβαρή αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα ή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Vascace και επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ξαφνικό οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών ή του στόματος. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή ή την κατάποση.

Εάν εμφανίσετε ένα από τα ακόλουθα αιματολογικά προβλήματα, απευθυνθείτε στο γιατρό σας αμέσως:

- Χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, χλωμό δέρμα, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (αίσθημα παλμών), και αίσθημα λαχανιάσματος.
- Χαμηλό αριθμό όλων των τύπων των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία). Τα σημεία περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λοιμώξεων, για παράδειγμα στο στόμα σας, στα ούλα, στο λαιμό και στους πνεύμονες.
- Χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων στο αίμα σας (θρομβοπενία). Τα σημεία περιλαμβάνουν εύκολη δημιουργία μωλώπων και ρινορραγίες.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης
- Βήχας
- Ναυτία
- Αίσθημα κόπωσης
- Κεφαλαλγία

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε αδυναμία, ζάλη ή αδιαθεσία και μπορεί να οδηγήσει σε θαμπή όραση και λιποθυμία. Υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου σε ορισμένους ασθενείς
- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα
- Αίσθημα κόπωσης
- Πόνους στο στήθος

- Προβλήματα στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένου του λαχανιάσματος και σφιξίματος στο στήθος
- Καταρροή ή ρινική συμφόρηση και παρμύς (ρινίτιδα)
- Ξηρό ή πρησμένο στόμα
- Απώλεια της όρεξης
- Μεταβολή στη γεύση
- Χαλαρά κόπρανα και έμετος
- Δερματικό εξάνθημα (που μπορεί να είναι σοβαρό)
- Μυϊκές συσπάσεις ή πόνος στους μύες ή τις αρθρώσεις
- Ανικανότητα
- Εφίδρωση περισσότερη από τη συνηθισμένη
- Έξαψη
- Προβλήματα στον ύπνο

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν μείωση στον αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (αναιμία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυτοπενία)
- Ένας τύπος σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία)
- Εγκεφαλική ισχαιμία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (μπορεί να συμβεί εάν η πίεση του αίματος γίνει πολύ χαμηλή)
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία (μπορεί να συμβεί εάν η πίεση του αίματος γίνει πολύ χαμηλή)
- Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός
- Διάμεση πνευμονοπάθεια
- Μία διαταραχή που προσομοιάζει με το συστηματικό ερυθματώδη λύκο
- Μούδιασμα ή αιμωδία στα χέρια ή στα πόδια
- Συριγμός
- Αίσθημα πληρότητας ή παλλόμενος πόνος πίσω από τη μύτη, τα μάγουλα και τα μάτια (ιγμορίτιδα)
- Ευαισθησία στη γλώσσα σας
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας). Τα σημεία περιλαμβάνουν έντονο πόνο στο στομάχι ο οποίος διαχέεται στην πλάτη σας
- Μεταβολές στον τρόπο που λειτουργεί το ήπαρ ή οι νεφροί σας (φαίνεται στις αιματολογικές και ουρολογικές εξετάσεις)
- Ηπατικά προβλήματα όπως ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή ηπατική βλάβη
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων φλύκταινων ή απολέπισης του δέρματος
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Τριχόπτωση (η οποία μπορεί να είναι παροδική)
- Χαλάρωση ή διαχωρισμός του νυχιού από τη βάση του
- Διόγκωση μαστού στους άντρες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες 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>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Vascace

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

2,5 mg: «Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C»

5 mg: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vascace

- Η δραστική ουσία στο Vascace είναι η σιλαζαπρίλη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:
Vascace 2,5 mg: 2,61 mg σιλαζαπρίλη που αντιστοιχεί σε 2,5 mg σιλαζαπρίλη άνυδρη
Vascace 5 mg: 5,22 mg σιλαζαπρίλη που αντιστοιχεί σε 5 mg σιλαζαπρίλη άνυδρη
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, υπρομελλόζη 3cP, τάλκη, νάτριο στεατυλοφομαρικό, υπρομελλόζη 6cP, τιτανίου διοξειδίου (E171).
Vascace 2,5mg: Επιπρόσθετα Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
Vascace 5mg: Επιπρόσθετα Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
(Βλ. παράγραφο 2: Το Vascace περιέχει λακτόζη μονοϋδρική)

Εμφάνιση του Vascace και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Θαμπό κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μία χαραγή στη μία πλευρά και τυπωμένο «CIL 2.5» στην άλλη πλευρά.

Κοκκινωπό καφέ χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μία χαραγή στη μία πλευρά και τυπωμένο «CIL 5» στην άλλη πλευρά.

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:

Κουτί που περιέχει 30, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98 δισκία σε blisters, φιάλη που περιέχει 28 και 100 δισκία

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Vascace 2,5mg: Κουτί που περιέχει 28 δισκία

Vascace 5mg: Κουτί που περιέχει 28 δισκία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Γερμανία

Παραγωγός
Roche Pharma AG
Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

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

Αυστρία: Inhibace „Roche“
Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Ουγγαρία, Λουξεμβούργο, Πολωνία,: Inhibace
Γερμανία: Dynorm
Ελλάδα, Ιρλανδία: Vascace
Ιταλία, Πορτογαλία: Inibace

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον