

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1.Όνομα: BUMEFITYL

1.2 Σύνθεση: Δραστικό συστατικό : Enalapril maleate 20mg,
Hydrochlorothiazide 12,5mg

Έκδοχα: Sodium bicarbonate, Lactose monohydrate, Iron oxide (yellow) E172, CI 77492, Starch maize, Starch maize pregelatinized, magnesium stearate

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1 δισκίο περιέχει 20mg Enalapril maleate & Hydrochlorothiazide 12,5mg

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 1 blister των 10 δισκίων

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιυπερτασικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗ – ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,
Αχαΐας & Τροιζηνίας, Νέα Κηφισιά, Τηλ. 210 6269200

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής : ΦΑΜΑΡ ΑΒΕΕ (ΕΡΓ. Β΄) ΑΝΘΟΥΣΣΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το BUMEFITYL (Enalapril maleate and Hydrochlorothiazide) είναι ένας συνδυασμός ενός αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (Enalapril maleate) και ενός διουρητικού (Hydrochlorothiazide). Το BUMEFITYL είναι εξαιρετικά αποτελεσματικό στη θεραπεία της υπέρτασης. Ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών με υπέρταση ανταποκρίνεται ικανοποιητικά με το BUMEFITYL παρά με τη χορήγηση του κάθε συστατικού ξεχωριστά.

Το BUMEFITYL ασκεί αντιυπερτασική και διουρητική δράση. Η εναλαπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη έχουν χρησιμοποιηθεί χωριστά και από κοινού για τη θεραπεία της υπέρτασης.

Οι αντιυπερτασικές ενέργειες των δύο φαρμάκων είναι αθροιστικές και διαρκούν τουλάχιστον 24 ώρες. Η εναλαπρίλη συστατικό του φαρμάκου έχει αποδειχτεί ότι μειώνει την απώλεια καλίου που σχετίζεται με την υδροχλωροθειαζίδη.

2.2. Ενδείξεις

Το BUMEFITYL ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης όταν η μονοθεραπεία έχει αποτύχει και απαιτείται συνδυασμένη αγωγή.

2.3 Αντενδείξεις

Ανουρία

Το BUMEFITYL αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος και σε ασθενείς με ιστορικό αγγειονευρωτικού οιδήματος που προκλήθηκε από προηγούμενη θεραπεία με έναν αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της

αγγειοτασίνης.

Υπερευαισθησία σε άλλα φάρμακα παράγωγα των σουλφοναμιδών.

Υπερευαισθησία στους αναστολείς των ΜΕΑ.

Αγγειοοίδημα

Αντενδείκνυται σε εγκύους κατά τη διάρκεια του δεύτερου & τρίτου τριμήνου της κύησης.

Βλέπε επίσης «κύηση και γαλουχία».

2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

Υπόταση και διαταραχή των ηλεκτρολυτών υγρών

Όπως και με όλες τις αντιυπερτασικές θεραπείες, συμπτωματική υπόταση μπορεί να εμφανιστεί σε μερικούς ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία διαταραχής των υγρών ή των ηλεκτρολυτών, π.χ. μείωση του όγκου, υπονατρίαμια, υπογλυκαιμική αλκάλωση, υπομαγνησιαιμία ή υποκαλσιαιμία που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια παρεμπόπτουσας διάρροιας ή εμετών. Περιοδικοί προσδιορισμοί των ηλεκτρολυτών του ορού πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλα διαστήματα σε τέτοιους ασθενείς.

Ιδιαίτερη βαρύτητα θα πρέπει να δοθεί όταν η θεραπεία χορηγείται σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή αγγειοεγκεφαλική νόσο, γιατί μια υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση αν κριθεί αναγκαίο, να του χορηγηθεί ενδοφλεβίως διάλυμα φυσιολογικού ορού. Παροδικό υποτασικό φαινόμενο δεν είναι αντένδειξη για περαιτέρω χορήγηση. Μετά την αποκατάσταση του όγκου αίματος και της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι δυνατή η επανένταξη της θεραπείας με μειωμένες δόσεις ή μπορεί να χορηγηθεί το κάθε συστατικό χωριστά μόνο του.

Βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία

Οι θειαζίδες μπορεί να μην είναι τα κατάλληλα διουρητικά για χρήση σε ασθενείς με βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία και δεν είναι αποτελεσματικά εάν οι τιμές κάθαρσης της κρεατινίνης είναι 30ml/min ή λιγότερο (π.χ. μέτρια ή βαριά νεφρική ανεπάρκεια).

Το BUMEFYTL δεν μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης \leq 80ml/min) έως ότου αποδειχτεί με την τιτλοποίηση του κάθε συστατικού ότι η απαιτούμενη δόση υπάρχει μέσα σε αυτό τον συνδυασμό.

Μερικοί υπερτασικοί ασθενείς χωρίς εμφανή προϋπάρχουσα νεφρική νόσο ανέπτυξαν ελαφρά και συνήθως παροδική αύξηση της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του ορού όταν το enalapril maleate χορηγήθηκε μαζί με ένα διουρητικό. Αν αυτή η αύξηση εμφανιστεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με BUMEFYTL ο συνδυασμός πρέπει να διακοπεί. Μπορεί να είναι δυνατή η επανέναρξη της θεραπείας με μειωμένες δόσεις ή μπορεί να χορηγηθεί το κάθε συστατικό χωριστά μόνο του.

Σε μερικούς ασθενείς, με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας η στένωση της αρτηρίας μονήρους νεφρού, έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του ορού, συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης.

Ηπατική νόσος

Οι θειαζίδες θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με βεβαρυσμένη ηπατική λειτουργία ή προοδευτικά επιδεινούμενη ηπατική νόσο, επειδή ελαφρές μεταβολές στην ισορροπία των υγρών και των ηλεκτρολυτών μπορεί να επισπεύσουν την εμφάνιση ηπατικού κώματος.

Χειρουργική επέμβαση / Αναισθησία

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεγάλη χειρουργική επέμβαση ή κατά τη διάρκεια

αναισθησίας με φάρμακα που προκαλούν υπόταση, το enalaprilat μπορεί να αναστείλει την παραγωγή αγγειοτασίνης II, απότοκο της αντιροπιστικής ελευθερούμενης ρενίνης. Εάν εμφανιστεί υπόταση και θεωρηθεί ότι οφείλεται σε αυτό τον μηχανισμό, η αρτηριακή πίεση μπορεί να αποκατασταθεί με τη χορήγηση υγρών. Οι θειαζίδες μπορεί να αυξήσουν την ανταπόκριση στην τουμκοκουραρίνη.

Μεταβολικές και ενδοκρινικές επιδράσεις

Η θεραπεία με θειαζίδη μπορεί να επηρεάσει την ανοχή στη γλυκόζη. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας των αντιδιαβητικών παραγόντων συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης.

Οι θειαζίδες μπορεί να ελαττώσουν την απέκκριση ασβεστίου από τα ούρα. Οι θειαζίδες μπορεί να προκαλέσουν διαλείπουσα ή ελαφρά αύξηση του ασβεστίου στον ορό. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Οι θειαζίδες πρέπει να διακόπτονται πριν τη διεξαγωγή εξετάσεων σχετικών με τη λειτουργία του παραθυρεοειδούς.

Οι αυξήσεις των επιπέδων της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων μπορεί να έχουν σχέση με τη διουρητική θεραπεία με θειαζίδες.

Υπερουρικαιμία και/ή ουρική αρθρίτιδα μπορεί να επιταχυνθεί σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με θειαζίδες. Εντούτοις το enalapril maleate μπορεί να αυξήσει το ουρικό οξύ των ούρων και έτσι να μειώσει την υπερουρικαιμική ενέργεια της υδροχλωροθειαζίδης.

Υπερευαισθησία / Αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα έχει ανακοινωθεί σπάνια σε ασθενείς που θεραπεύονται με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, συμπεριλαμβανομένου του enalapril maleate. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, το enalapril maleate πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά έως ότου εξαφανιστεί το οίδημα. Σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου το οίδημα περιορίζεται στο πρόσωπο και στα χείλη, η κατάσταση υποχωρεί γενικά χωρίς θεραπεία, αν και τα αντιισταμινικά έχουν αποβεί χρήσιμα στην ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Αγγειονευρωτικό οίδημα που σχετίζεται με οίδημα του λάρυγγα μπορεί να αποβεί θανατηφόρο. Όταν υπάρχει οίδημα της γλώσσας της γλωττίδας ή του λάρυγγα, που είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών, πρέπει να χορηγηθεί αμέσως η κατάλληλη θεραπεία όπως διάλυμα επινεφρίνης υποδορίως 1:1000 (0,3ml έως 0,5ml) και να ληφθούν και άλλα κατάλληλα μέτρα.

Σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος που παίρνουν θειαζίδες, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αναζωπύρωση του συστηματικού ερυθματώδους λύκου έχει ανακοινωθεί με τη χορήγηση θειαζιδών.

2.4.1. Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά.

2.4.2. Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Σε κλινικές μελέτες, η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα του enalapril maleate και της υδροχλωροθειαζίδης, όταν χορηγήθηκαν ταυτόχρονα, ήταν παρόμοια τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους υπερτασικούς ασθενείς.

2.4.3. Κύηση

Δεν υπάρχουν καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες με το BUMEFITYL. Δεν ενδείκνυται η συστηματική χορήγηση διουρητικών σε υγιείς κατά τα άλλα εγκύους γυναίκες και εκθέτει τη μητέρα και το έμβρυο σε περιττούς κινδύνους. Τα διουρητικά δεν εμποδίζουν την ανάπτυξη της τοξιναιμίας της εγκυμοσύνης και δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ότι είναι χρήσιμα στη θεραπεία της τοξιναιμίας.

Οι θειαζίδες διαπερνούν τον πλακούντα και εμφανίζονται στον ομφάλιο λώρο. Έτσι, η χρήση προϊόντων που περιέχουν θειαζίδη στην εγκυμοσύνη ή όταν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, απαιτείται μόνο αν τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο. Αυτοί οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εμβρυικό ή νεογνικό ίκτερο, θρομβοκυτοπενία και πιθανώς και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί στους ενήλικες.

Το enalapril διαπερνά τον πλακούντα και εμφανίζεται στον ομφάλιο λώρο. Υπάρχει δυνητικός κίνδυνος υπότασης στο έμβρυο, μειωμένου βάρους κατά τη γέννηση και μειωμένης νεφρικής διηθήσεως ή ανουρίας από την έκθεση του σε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε κάθε νεογνό εκτεθειμένο κατά τη διάρκεια της κύησης σε enalapril πρέπει να παρακολουθείται επισταμένως η επαρκής διούρηση και η αρτηριακή πίεση. Αν απαιτείται θα πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα περιλαμβανομένης της χορήγησης υγρών ή κάθαρσης για την απομάκρυνση του enalaprilat από το κυκλοφορικό σύστημα.

Γενικά δεν ενδείκνυται η χορήγηση των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης στο τελευταίο στάδιο της εγκυμοσύνης.

2.4.4. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το enalaprilat απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, πάντως οι θειαζίδες εμφανίζονται στο μητρικό γάλα. Εάν η χρήση του φαρμάκου θεωρείται απαραίτητη, η ασθενής θα πρέπει να διακόψει το θηλασμό.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αθροιστικές ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν όταν το enalapril maleate χορηγείται συγχρόνως με άλλη αντιπερτασική θεραπεία.

Κάλιο ορού

Η απώλεια καλίου που προκαλείται από τα θειαζιδικά διουρητικά συχνά εξασθενεί από την καλιοσυντηρητική ενέργεια του enalapril. Το κάλιο ορού συνήθως παραμένει στα φυσιολογικά όρια.

Η χρήση συμπληρωμάτων καλίου, καλιοσυντηρητικών παραγόντων ή υποκατάστατων άλατος που περιέχουν κάλιο, ειδικά σε ασθενείς με βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό.

Λίθιο

Γενικά, το λίθιο δεν θα πρέπει να χορηγείται με διουρητικά. Τα διουρητικά ελαττώνουν τη νεφρική κάθαρση του λιθίου και δημιουργούν ένα υψηλό κίνδυνο τοξικότητας από λίθιο. Πρέπει να μελετώνται οι οδηγίες χρήσεως των σκευασμάτων λιθίου πριν από τη χορήγηση αυτών των σκευασμάτων.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άλλα αντιπερτασικά φάρμακα

Ο συνδυασμός του enalapril maleate με βήτα αδρενεργικούς αναστολείς, μεθυλντόπα, ή ανταγωνιστές του ασβεστίου έχει δείξει ότι βελτιώνει την

αποτελεσματικότητα στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Γαγγλιοπληγικοί παράγοντες ή αδρενεργικοί αναστολείς συνδυαζόμενοι με enalapril θα πρέπει να χορηγούνται μόνο κάτω από προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς.

Όταν χορηγούνται από κοινού τα ακόλουθα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τα θειαζιδικά διουρητικά.

Αλκοόλη, βαρβιτουρικά ή ναρκωτικά - μπορούν να επιφέρουν αύξηση του ποσοστού εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης.

Αντιδιαβητικά φάρμακα -(παράγοντες από του στόματος και ινσουλίνη - μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του αντιδιαβητικού φαρμάκου.

Κορτικοστεροειδή, ACTH - περαιτέρω μείωση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα υποκαλιαιμία.

Αγγειοσπαστικές αμίνες (π.χ. αδρεναλίνη) - πιθανή μείωση στην ανταπόκριση στις αγγειοσπαστικές αμίνες, αλλά όχι τόσο σημαντική ώστε να παρεμποδίζεται η χρήση τους.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα - σε μερικούς ασθενείς η χορήγηση ενός μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να μειώσει τη διουρητική, νατριουρητική και την αντιυπερτασική ενέργεια των διουρητικών.

2.6 Δοσολογία :

Το BUMEFITYL διατίθεται σε δισκία για τη χορήγηση από το στόμα. Το δοσολογικό σχήμα του BUMEFITYL θα πρέπει να καθορίζεται κυρίως από την εμπειρία με enalapril maleate. Το BUMEFITYL 20/12,5 περιέχει 20mg enalapril maleate και 12,5 mg Hydrochlorothiazide.

Υπέρταση

Στην υπέρταση η συνήθης δοσολογία είναι ένα δισκίο χορηγούμενο μια φορά την ημέρα.

Εάν είναι ανάγκη, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο δισκία χορηγούμενα μια φορά την ημέρα.

Προηγούμενη διουρητική θεραπεία

Συμπτωματική υπόταση μπορεί να εμφανιστεί μετά την αρχική δόση του BUMEFITYL. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών ή άλατος σαν αποτέλεσμα προηγούμενης διουρητικής θεραπείας. Η διουρητική θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί για 2-3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με BUMEFITYL.

Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια

Οι θειαζίδες μπορεί να μην είναι τα κατάλληλα διουρητικά για χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δε δρουν αν οι τιμές κάθαρσης κρεατινίνης είναι 30ml/min ή λιγότερο (π.χ. μέτρια ή βαριά νεφρική ανεπάρκεια)

Σε ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μεγαλύτερες του 30 και μικρότερες του 80ml/min το BUMEFITYL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τιτλοποίηση κάθε ενός των συστατικών.

Η συνιστώμενη αρχική δόση enalapril maleate όταν χρησιμοποιείται μόνο του στην ήπια νεφρική ανεπάρκεια είναι 5mg ως 10mg.

2.7 Υπερδοσολογία –Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με BUMEFITYL. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η θεραπεία με BUMEFITYL πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται επισταμένως. Τα προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν την πρόκληση εμέτου και/ή γαστρικής πλύσης και διόρθωσης της αφυδάτωσης, της διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και της υπότασης με τις καθιερωμένες μεθόδους.

ENALAPRIL MALEATE

Η προεξέχουσα εκδήλωση υπερδοσολογίας που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα είναι εκσεσημασμένη υπόταση, εμφανιζόμενη περίπου 6 ώρες μετά τη λήψη των δισκίων, ταυτόχρονα με τον αποκλεισμό του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης, και λήθαργος. Επίπεδα enalaprilat στον ορό 100 και 200 φορές μεγαλύτερα από τα συνήθη θεραπευτικά επίπεδα, έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη 200 mg και 440mg enalapril maleate, αντίστοιχα.

Το enalaprilat μπορεί να απομακρυνθεί από τη συστηματική κυκλοφορία με αιμοδιάλυση.

HYDROCHLOROTHIAZIDE

Τα πιο κοινά σημεία και συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί είναι εκείνα που προκαλούνται από την απώλεια των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υποχλωραιμία, υπονατριάιμία) και την αφυδάτωση αποτέλεσμα της υπερβολικής διούρησης. Εάν επίσης έχει δοθεί δακτυλίτιδα, η υποκαλιαιμία μπορεί να επιδεινώσει τις καρδιακές αρρυθμίες.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατό.

Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φάρμακο είναι συνήθως καλά ανεκτό. Σε κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές και στις περισσότερες περιπτώσεις δεν απαιτήθηκε διακοπή της θεραπείας.

Οι πιο συχνές κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και κόπωση που γενικά ανταποκρίθηκαν στη μείωση της δοσολογίας και σπάνια απαιτήθηκε διακοπή της θεραπείας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (1-2 %) ήταν μυϊκές κράμπες, ναυτία, εξασθένηση, ορθοστατικές επιδράσεις περιλαμβανομένης της υπότασης, πονοκέφαλος βήχας, και ανικανότητα.

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αυτές που αναφέρονται πιο κάτω κατά συστήματα

Καρδιαγγειακές

Παροδική απώλεια αισθήσεων, μη ορθοστατική υπόταση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, θωρακικός πόνος.

Γαστρεντερικές

Διάρροια, έμετος, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα.

Νευρικό σύστημα / Ψυχιατρικές

Αϋπνία, υπνηλία, παραισθησία, ίλιγγος, νευρική κατάσταση.

Αναπνευστικές

Δύσπνοια.

Άλλες

Μείωση του libido, εξάνθημα, ξηροστομία, ουρική αρθρίτιδα, εμβοές των ώτων, αρθραλγίες, υπερίδρωση, κνησμός

Υπερευαισθησία / Αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα σπάνια έχει αναφερθεί (βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ) .

Ευρήματα από τις εργαστηριακές εξετάσεις

Κλινικά σημαντικές μεταβολές στις συνήθεις εργαστηριακές παραμέτρους σπάνια σχετίστηκαν με τη χορήγηση του φαρμάκου. Υπεργλυκαιμία, υπερουριχαιμία και υποκαλιαιμία έχουν παρατηρηθεί σποραδικά. Έχει παρατηρηθεί αύξηση της ουρίας του αίματος, της κρεατινίνης του ορού και των ηπατικών ενζύμων και/ή της χολερυθρίνης του ορού. Αυτά είναι συνήθως αναστρέψιμα με τη διακοπή του φαρμάκου - Έχει εμφανιστεί υπερκαλιαιμία. Έχουν αναφερθεί μείωση της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με ένα από τα συστατικά και μπορεί να είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με BUMEFITYL είναι οι ακόλουθες:

ENALAPRIL

Ειλεός, παγκρεατίτιδα, ηπατίτιδα, ή χολοστατικός ίκτερος, κατάθλιψη, σύγχυση, βρογχόσπασμος/άσθμα, διαταραχές του ρυθμού, στηθάγχη, ρινόρροια, φωτοευαισθησία, αλωπεκία, έξαψη, μεταβολές στη γεύση, γλωσσίτιδα, νεφρική δυσλειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία. Έχει ανακοινωθεί μια συμπτωματολογία που μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό, μυαλγία και αρθραλγία. Μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένη ταχύτητα καθίζησης.

Ευρήματα από τις εργαστηριακές εξετάσεις

Έχει εμφανιστεί υπονατριαιμία.

HYDROCHLOROTHIAZIDE

Ανορεξία, γαστρικός ερεθισμός, ίκτερος (ενδοηπατικός χολοστατικός ίκτερος), παγκρεατίτιδα, σιελοαδενίτιδα, ξανθοψία, λευκοπενία, ακοκκιοκύττωση, απλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία, πορφύρα, φωτοευαισθησία, πυρετός, κνίδωση, νεκρωτική αγγειίτιδα, αναπνευστική δυσχέρεια (περιλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος), αναφυλακτική αντίδραση, γλυκοζουρία, ανησυχία, μυϊκός σπασμός, παροδικό θάμβος της όρασης.

Κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες, άγνωστης αιτιολογικής συσχέτισης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες, όταν το BUMEFITYL ή το enalapril maleate χορηγήθηκαν μόνα τους ή ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα, κάτω από περιστάσεις όπου μια αιτιολογική συσχέτιση δεν θα μπορούσε να τεκμηριωθεί. Αυτές περιλαμβάνουν παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, δυστονία, εξελκώσεις στο στόμα, αίσθημα καύσου στο στόμα, πόνο στην πλάτη, ουρολοιμώξεις.

Ευρήματα από τις εργαστηριακές εξετάσεις

Έχει αναφερθεί μείωση στα αιμοπετάλια και στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και σπάνιες περιπτώσεις ουδετεροπενίας, θρομβοκυτοπενίας και καταστολής του μυελού των οστών, αλλά αιτιολογική συσχέτιση με το φάρμακο δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από το ηλιακό φως.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομο ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή