

EMPIROL®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ
EMPIROL®

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ
ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ: Καπτοπρίλη, Υδροχλωροθειαζίδη

ΕΚΔΟΧΑ
Lactose Anhydrous, Cellulose Microcrystalline, Starch Maize, Magnesium Stearate, Stearic Acid.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: ΔΙΣΚΙΑ

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο EMPIROL® (50+25)mg περιέχει 50mg Καπτοπρίλη και 25mg Υδροχλωροθειαζίδη.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Λευκά δισκία βάρους 300mg σε BLISTERS, σε σειρές των 10 δισκίων.
Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία (BLIST 2 X 10) και φύλλο οδηγιών χρήστη.
ATC:C09BA01.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ
Αναστολείς ΜΕΑ (Μετατρεπτικό Ένζυμο Αγγειοτασίνης), συνδυασμοί.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54 10431 Αθήνα.
Τηλ. 210 52.22.282 Φάξ 210 52.41.368
email: norma@comtech.gr
web site: www.normahellas.gr

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
HELP ABEE
Βαλαωρίτου 10
14452 Μεταμόρφωση Αττικής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το **EMPIROL**[®] είναι συνδυασμός ενός αναστολέα ΜΕΑ, της Καπτοπρίλης, με ένα αντιυπερτασικό διουρητικό της Υδροχλωροθειαζίδης. Ο συνδυασμός αυτών των παραγόντων έχει μία αθροιστική αντιυπερτασική δράση, ελαττώνοντας την αρτηριακή πίεση κατά ένα μεγαλύτερο βαθμό από ότι τα μεμονωμένα συστατικά.

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

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση Καπτοπρίλης και Υδροχλωροθειαζίδης σε κλινικές μελέτες οδήγησε σε μεγαλύτερες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, από ότι εάν χορηγούταν και τα δύο συστατικά μεμονωμένα.

2.2 Ενδείξεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Η δοσολογία αυτού του σταθερού συνδυασμού ενδείκνυται για ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία με Καπτοπρίλη ή μονοθεραπεία με Υδροχλωροθειαζίδη.

2.3 Αντενδείξεις

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνεται στις περιπτώσεις που περιγράφονται παρακάτω. Ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας.

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στην Καπτοπρίλη, σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε κάποιον άλλο αναστολέα ΜΕΑ.
- Ιστορικό υπερευαισθησίας στην Υδροχλωροθειαζίδη ή άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα.
- Ιστορικό αγγειοοιδήματος, συνδυασμένου με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα ΜΕΑ.
- Κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα.
- Σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min).
- Σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο κύησης (βλέπε επίσης 2.4.2)
- Γαλουχία (βλέπε επίσης 2.4.2)

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.12.4.1 Γενικά

Πριν πάρετε το φάρμακο ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας που πιθανόν έχετε. Για το φάρμακο αυτό θα πρέπει να γνωρίζεται τα ακόλουθα.

Σχετικά με την Καπτοπρίλη ή / και τους αναστολείς ΜΕΑ

- Σπάνια παρουσιάζεται υπόταση σε μη επιλεγμένους υπερτασικούς

ασθενείς. Πρέπει να επιστηθεί η προσοχή όλων των ασθενών ότι η υπέρμετρη εφίδρωση και η αφυδάτωση μπορούν να οδηγήσουν σε υπέρμετρη πτώση της αρτηριακής πίεσης από ελάττωση του όγκου του αίματος. Άλλα αίτια της ελάττωσης του όγκου του αίματος, όπως ο έμετος ή η διάρροια, μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης. Εάν αναπτυχθεί υπόταση ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση του όγκου με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Επικοινωνείτε 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 του 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 ορού (π.χ. ηπαρίνη). Αν ταυτόχρονη χορήγηση των προαναφερθέντων παραγόντων θεωρείται κατάλληλη, συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των τιμών του καλίου 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.
 - Αγγειοίδημα των άκρων, του προσώπου, των χειλών, των βλεννογόνων, της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, ιδιαίτερα κατά την διάρκεια των πρώτων εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όμως, σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρό αγγειοίδημα μπορεί να αναπτυχθεί μετά από μακροχρόνια χορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ. Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που υποδηλούν αγγειοίδημα και να διακόψουν τη θεραπεία.
 - Ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτταροπενία και αναιμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης και της Καπτοπρίλης. Η Καπτοπρίλη θα πρέπει να χορηγείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή, αγωγή με αλλοπουρινόλη ή προκαΐναμίδη, ή κάποιο συνδυασμό των παραγόντων αυτών, ιδιαίτερα επί προϋπάρχουσας νεφρικής δυσλειτουργίας. Ορισμένοι από τους ασθενείς αυτούς ανέπτυξαν σοβαρές λοιμώξεις.
 - Πρωτεϊνουρία μπορεί να παρατηρηθεί, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπάρχουσα έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή με σχετικά υψηλές δόσεις αναστολέων ΜΕΑ. Νεφρωσικό σύνδρομο συνέβη περίπου στο ένα πέμπτο

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. συνάγχη, 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 υμενοπτερών. Στους ασθενείς πρέπει να συστηθεί να συμβουλευούνται τον ιατρό.
- Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με υψηλής ροής μεμβράνες διάλυσης ή που υφίστανται αφαίρεση της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης με απορρόφηση με θειϊκή 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 **EMPIROL®**.
- Τα επίπεδα γλυκόζης πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε διαβητικούς ασθενείς που έχουν αντιμετωπισθεί προηγουμένως με ένα από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο ή με ινσουλίνη, κυρίως κατά τον πρώτο μήνα της θεραπευτικής αγωγής με έναν αναστολέα ΜΕΑ.

Σχετικά με την Υδροχλωροθειαζίδη

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

από το στόμα μη επαρκή ποσότητα ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ACTH. Υπονατριαιμία μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με οίδημα σε θερμά κλίματα.

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν την απέκκριση ασβεστίου μέσω των ούρων. Αξιοσημείωτη υπερασβεστιαϊμία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνοντα υπερπαραθυρεοειδισμού. Η χορήγηση θειαζιδών 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 υπομαγνησιαϊμία.

- Δοκιμασία anti-doping: η Υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φάρμακο αυτό θα μπορούσε να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε μία δοκιμασία anti-doping.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να εκδηλωθούν σε ασθενείς με η χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος.
- Έχει αναφερθεί παρόξυνση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθρηματώδη λύκου.

Σχετικά με τον συνδυασμό Καπτοπρίλης/Υδροχλωροθειαζίδης

Βλέπε όλα τα αναφερόμενα στις παραγράφους 2.3. και 2.4.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Κύηση: Το **EMPIROL**[®] δεν συνιστάται κατά τον πρώτο τρίμηνο της κύησης. Όταν προγραμματίζεται ή επιβεβαιώνεται κύηση, μία εναλλακτική θεραπευτική αγωγή πρέπει να εφαρμόζεται όσο το δυνατόν συντομότερο εναλλακτική θεραπευτική αγωγή.

Το **EMPIROL**[®] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης. Παρατεταμένη έκθεση Καπτοπρίλης κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στα έμβρυα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεπαρκής ποσότητα μανιακού υγρού, επιβράδυνση της οστεοποίησης του κρανίου) και στα νεογνίδια (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 νεογνίδια, σε περίπτωση έκθεσης κοντά στη χρονική αυτή περίοδο. Η Υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να μειώσει τον όγκο πλάσματος, καθώς επίσης και την αιματική ροή μεταξύ της μήτρας και του πλακούντα.

Εάν γίνει έκθεση στο **EMPIROL**[®] από το δεύτερο τρίμηνο κύησης συνιστάται έλεγχος με υπέρηχο της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Γαλουχία: Το **EMPIROL**[®] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Τόσο η Καπτοπρίλη όσο και η Υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω του ενδεχομένου 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.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών 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.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Λακτόζη: Το **EMPIROL®** περιέχει λακτόζη, ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις συγγενούς γαλακτοζαιμίας, δυσασπορρόφησης της γλυκόζης και της γαλακτόζης ή επί παρουσίας συνδρόμων ανεπάρκειας της λακτάσης (σπάνιες ασθένειες μεταβολισμού).

2 Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα η άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνετε. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα που πήρατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Τα δραστικά συστατικά του **EMPIROL®**, μπορεί να αλληλεπιδράσουν με άλλα φάρμακα όπως :

- Καλιοπροστατευτικά διουρητικά ή συμπληρώματα καλίου
- Διουρητικά
- Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες
- Θεραπευτικές αγωγές οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά/αντιψυχωτικά
- Αλλοπουρινόλη, προκαϊναμίδη, κυτταροστατικοί ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες
- Συμπαθητικομιμητικά
- Αντιδιαβητικά
- Αμφοτερικίνη Β (παρεντερική), καρβενoxολίνη, 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.

Επίσης σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το **EMPIROL®**. Εάν ο συνδυασμός αυτός είναι απαραίτητος τότε θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στον ορό.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Παίρνετε πάντοτε το **EMPIROL®** αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το **EMPIROL®** 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 Υδροχλωθειαζίδη.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg Καπτοπρίλη/30mg

Υδροχλωροθειαζίδη. Εάν δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητική μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορεί να προστίθεται συμπληρωματική αντιυπερτασική φαρμακευτική αγωγή

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

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

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

Παιδιά: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του **EMPIROL®** στα παιδιά δεν έχει αξιολογηθεί.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

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

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

Σε κάθε περίπτωση υπερβολικής λήψης του φαρμάκου επικοινωνείτε άμέσως με τον γιατρό σας, με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών. Τηλ. (210)-77.93.777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

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

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

Διαταραχές των οφθαλμών:

Πολύ σπάνιες: θαμπή όραση

Καρδιακές διαταραχές:

Όχι συχνές: ταχυκαρδία, ή ταχυρρυθμία, στηθάγχη, αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνια: καρδιακή προσβολή, καρδιογενής καταπληξία.

Αγγειακές διαταραχές:

Όχι συχνές : υπόταση σύνδρομο Raynaud, ερύθημα, ωχρότητα.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Συχνές: ξηρός, ερεθιστικός μη παραγωγικός βήχας και δύσπνοια.

Πολύ σπάνιες: βρογχόσπασμος, ρινίτιδα, αλλεργική φατνίτιδα/ηωσινοφιλική πνευμονία.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

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

Σπάνιες: στοματίτιδα/αφθώδες εξελκώσεις.

Πολύ σπάνιες: γλωσσίτιδα, έλκος του πεπτικού, παγκρεατίτιδα

Ηπατοχολικές διαταραχές:

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

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές: κνησμός με ή χωρίς εξάνθημα, εξανθήματα και αλωπεκία.

Σπάνιες: αγγειοοίδημα

Πολύ σπάνιες: κνίδωση, σύνδρομο Stevens Johnson, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία, ερυθροδερμία, πεμφιγοειδείς αντιδράσεις, αποφιλιδωτική δερματίτιδα.

Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών:

Πολύ σπάνιες: μυαλγία, αρθραλγία.

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος:

Συχνές: διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας περιλαμβανομένης και νεφρικής ανεπάρκειας, πολουρία, ολιγουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης.

Πολύ σπάνιες: νεφρωτικό σύνδρομο.

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών:

Πολύ σπάνιες: ανικανότητα, γυναικομαστία.

Γενικές διαταραχές:

Σπάνιες: πόνος στο στήθος, αίσθημα κόπωσης, αδιαθεσία.

Πολύ σπάνιες: πυρετός

Εξετάσεις:

Πολύ σπάνιες: πρωτεϊνουρία, ηωσινοφιλία, αύξηση των τιμών καλίου ορού, μείωση των τιμών νατρίου ορού, αύξηση της BUN, της κρεατινίνης του ορού και

της χολερυθρίνης ορού, μειώσεις αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη, των λευκών αιμοσφαιρίων, των θρομβοκυττάρων, θετικός τίτλος ANA, αυξημένη ESR.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με αγωγή Υδροχλωροθειαζίδης περιλαμβάνουν:

Μολύνσεις και λοιμώξεις: Σιαλαδενίτιδα

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

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

Ψυχιατρικές διαταραχές: ανησυχία, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου.

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

Διαταραχές των οφθαλμών: ξανθοψία, παροδικό θάμβος όρασης.

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου: ίλιγγος

Καρδιαγγειακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση, καρδιακή αρρυθμία.

Αγγειακές διαταραχές:

νεκρωτική αγγειίτιδα (αγγειίτιδα, δερματική αγγειίτιδα).

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

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

Ηπατοχολικές διαταραχές: ίκτερος (ενδοηπατικός χολοστατικός ίκτερος).

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

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

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

Γενικές διαταραχές: Πυρετός, αδυναμία.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

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

2.10. Να μη χρησιμοποιείται το EMPIROL® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται προστατευμένο από την υγρασία και το 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 άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε 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 λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Norma Hellas S.A.
Βιομηχανία Φαρμάκων
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα
Τηλ: 210 52 22 282, Fax: 210 52 41 368
E-mail: norma@comtech.gr
<http://www.normahellas.gr>

