

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vascace Plus 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σιλαζαπρίλη/υδροχλωροθειαζίδη

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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειάς 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 Vascace Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vascace Plus
3. Πώς να πάρετε το Vascace Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vascace Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vascace Plus περιέχει ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών: σιλαζαπρίλης και υδροχλωροθειαζίδης.

Το Vascace Plus χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Οι δύο δραστικές ουσίες δουλεύουν μαζί για να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση. Χρησιμοποιούνται μαζί όταν η θεραπεία με μόνο μία εκ των δύο είναι ανεπαρκής.

Η σιλαζαπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ‘αναστολείς του ΜΕΑ’ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιιοτασίνης). 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.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ‘θειαζιδικά διουρητικά’ ή ‘δισκία νερού’. Το φάρμακο αυτό δρα αυξάνοντας την ποσότητα του νερού (των ούρων) που παράγετε. Αυτό μειώνει την αρτηριακή σας πίεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vascace Plus

Μην πάρετε το Vascace Plus

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη σιλαζαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) σε φάρμακα παρόμοια του Vascace Plus όπως σε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ, άλλο θειαζιδικό διουρητικό ή στις σουλφοναμίδες.
- εάν είχατε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται αγγειοοίδημα μετά τη λήψη ενός άλλου αναστολέα του ΜΕΑ, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα 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 έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30ml/min) ή ανουρία (ανικανότητα να ουρήσετε).
- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Vascace Plus 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 το σακουμιπρίλη/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 Plus. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vascace Plus.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν έχετε καρδιακό πρόβλημα. Το Vascace Plus 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 ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.
- Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Vascace Plus
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος.
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή εάν αναπτύξετε ίκτερο.
- 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 Vascace Plus.
- 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 (τσιμπήματα) 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 έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- Εάν έχετε πορφυρία.
-

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοσπασμού 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 Plus.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Vascace Plus δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παραγράφους 'Κύηση' και 'Γαλουχία').

Παιδιά και έφηβοι

Το Vascace Plus δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vascace Plus

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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 Plus μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Vascace Plus.

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 Plus» 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:

- Οποιοδήποτε φάρμακο που χρησιμοποιείται 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 αραιώση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων)
- Ανταγωνιστές της αλδοστερόνης.
- Συμπαθομιμητικά.
- Αναισθητικά, ναρκωτικά.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά.
- Ενώσεις χρυσού (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας ή των ανωμαλιών του καρδιακού ρυθμού.
- Συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D.

- Χολεστουραμίνη και χολεστιπόλη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ποσότητας του λίπους στο αίμα σας)
- Αντιχολινεργικά.
- Κυτταροτοξικά φάρμακα (μεθοτρεξάτη, κυκλοφωσφαμίδη).
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να σταματήσει την απόρριψη των οργάνων μετά τη μεταμόσχευση).
- Σκιαγραφικό υλικό που περιέχει ιώδιο (δίνεται σε ασθενείς πριν από συγκεκριμένου τύπου εξετάσεις με ακτίνες - X)

Το Vascace Plus με τροφές και ποτά

Το Vascace Plus μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

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

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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 Plus πριν μείνετε έγκυος, ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Vascace Plus. Το Vascace Plus δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 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 Plus 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 Plus. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί στην αρχή της έναρξης της θεραπείας. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Vascace Plus περιέχει λακτόζη

Το Vascace Plus 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 Plus

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο κάθε ημέρα.

Λήψη του φαρμάκου

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vascace Plus από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vascace Plus από την κανονική, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δικά σας δισκία Vascace Plus, 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 ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vascace Plus

- Εάν ξεχάσετε 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 φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό 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 Plus 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 σφιζίματος στο στήθος
- Καταρροή ή ρινική συμφόρηση και παρμός (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
- Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν μείωση στον αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (αναιμία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυτοπενία)
- Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών (νατρίου, καλίου, χλωρίου, μαγνησίου, ασβεστίου διττανθρακικού) ή αυξημένα επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων.
- 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)
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Διάμεση πνευμονοπάθεια
- Μία διαταραχή που προσομοιάζει με το συστηματικό ερυθριματώδη 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
- Κατάθλιψη
- Σύγχυση
- Ξηροφθαλμία
- Ξανθογία

Συχνότητα «μη γνωστή»: Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

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 να φυλάσσεται το Vascace Plus

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vascace Plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιλαζαπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5,22 mg σιλαζαπρίλης τα οποία ισοδυναμούν με 5 mg σιλαζαπρίλης άνυδρης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, υπρομελλόζη 3cP, υπρομελλόζη 6 cP, τάλκη, τιτανίου διοξείδιο, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (Βλέπε παράγραφο 2: Το Vascace περιέχει λακτόζη μονοϋδρική).

Εμφάνιση του Vascace Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ανοιχτού κόκκινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:

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

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Κουτί που περιέχει 28 δισκία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας
Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Γερμανία

Παραγωγός

Roche Pharma A.G., Emil-Barell- Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Γερμανία

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

Αυστρία: Inhibace Plus “Roche”
Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Co-Inhibace
Ελλάδα: Vascace Plus
Τσεχία, Ουγγαρία, Ιταλία, Πορτογαλία , Πολωνία, Ισπανία: Inhibace Plus
Γερμανία: Dynorm Plus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον