

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SAVOSAN® δισκία (20+12,5) mg/tab
μηλεϊνική εναλαπρίλη / υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και εάν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 SAVOSAN και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SAVOSAN
3. Πώς να πάρετε το SAVOSAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το SAVOSAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SAVOSAN και ποιά είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το SAVOSAN για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Το συστατικό εναλαπρίλη του SAVOSAN είναι ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α -ΜΕΑ) και ενεργεί διευρύνοντας τα αγγεία του αίματος και έτσι διευκολύνει την καρδιά να στέλνει αίμα σε όλα τα μέρη του σώματος. Το συστατικό υδροχλωροθειαζίδη του SAVOSAN είναι ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά και ενεργεί κάνοντας τα νεφρά να αποβάλλουν περισσότερο νερό και αλάτι. Η εναλαπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη μαζί βοηθούν να μειωθεί η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το SAVOSAN

Μην πάρετε το SAVOSAN

- εάν είστε αλλεργικοί στην μηλεϊνική εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε προηγουμένως λάβει φάρμακο της ίδιας ομάδας φαρμάκων με αυτό το φάρμακο (αναστολείς ΜΕΑ) και είχατε αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, την γλώσσα και /ή τον λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Δεν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο, εάν είχατε τέτοιου τύπου αντιδράσεις, χωρίς γνωστή αιτία, ή έχει διαγνωσθεί σε σας κληρονομικό ή ιδιοπαθές αγγειοοίδημα.
- εάν είστε αλλεργικοί σε οποιαδήποτε φάρμακο που προέρχεται από σουλφοναμίδη (Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν ξέρετε ποια είναι τα φάρμακα παράγωγα σουλφοναμίδης).
- εάν δεν έχετε σύρα
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα των νεφρών
- εάν έχετε αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνή
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερα να αποφύγετε το SAVOSAN στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης- βλέπε παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με σακουβιτρίλη /βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν πρέπει να πάρετε το αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό προτού πάρετε το SAVOSAN

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιεσδήποτε αλλεργίες.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε καρδιακή νόσο, αιματολογικές διαταραχές, ηπατικά προβλήματα, υποβάλλεσθε σε αιμοδιύλιση, ή λαμβάνετε διουρητική θεραπεία ή εάν υποφέρατε πρόσφατα από υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια, ή εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο που περιέχει έναν αναστολέα νεπριλυσίνης όπως σακουβιτρίλη (διαθέσιμο ως συνδυασμός σταθερής δόσης με βαλσαρτάνη), που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, και ρασεκαντοτρίλη, που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οξεία διάρροια. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι, εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικούς παράγοντες υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού στο αίμα σας (π.χ. ηπαρίνη, [ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα], προϊόντα που περιέχουν τριμεθοπρίμη), όπως κοτριμοξαζόλη [φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων]),, είστε ηλικίας >70 ετών, έχετε διαβήτη, ή οποιαδήποτε προβλήματα νεφρών (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού), επειδή αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να είναι σοβαρά. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του SAVOSAN ή να παρακολουθεί τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας. Εάν έχετε διαβήτη και παίρνετε από το στόμα χορηγούμενα αντιδιαβητικά φάρμακα ή ινσουλίνη, πρέπει να παρακολουθείτε στενά για χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα θεραπείας με SAVOSAN.
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσατε αλλεργική αντίδραση με οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα, και/ ή στο λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι μαύροι ασθενείς βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν τις αντιδράσεις αυτές με τους αναστολείς MEA.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάνετε θεραπεία που ονομάζεται αφαίρεση της LDL, ή πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειωθεί η επίδραση μιας αλλεργίας σε τσιμπήματα από μέλισσα ή σφήκα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από υπόταση (μπορεί να το αισθανθείτε σαν λιποθυμία ή ζάλη, ιδιαίτερα κατά την ανόρθωση).
- Πριν από χειρουργική επέμβαση και αναισθησία (ακόμη και στον οδοντίατρο) ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε SAVOSAN, επειδή μπορεί να συμβεί ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης που σχετίζεται με την αναισθησία.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (π.χ. ερυθματώδη λύκο, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή σκληρόδερμα), λαμβάνετε θεραπεία για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος, εάν λαμβάνετε τα φάρμακα αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη, ή οποιουδήποτε συνδυασμούς αυτών.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάνει ή πρόκειται να έλεγχο αντιντόπινγκ, επειδή αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν θετικό αποτέλεσμα.
- Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος (ή μπορεί να μείνετε).

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται στα αρχικά στάδια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σ' αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο Κύηση)

- Ενημερώστε τον γιατρό σας έναν αναστολέα mTOR (π.χ. τεμισιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου ή για την πρόληψη του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος από την απόρριψη ενός μεταμοσχευμένου οργάνου) ή ένα φάρμακο που περιέχει έναν αναστολέα νεπριλυσίνης όπως η σακουβιτρίλη (διατίθεται ως συνδυασμός σταθερής δοσολογίας με βαλσαρτάνη) που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ρασεκαντοτρίλη, που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οξεία διάρροια. Μπορεί να είστε σε αυξημένο κίνδυνο για μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε καρκίνο του δέρματος ή σας έχει παρουσιασθεί μία απρόσμενη δερματική αλλοίωση κατά την διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδιαίτερα μεγάλης διάρκειας με μεγάλες δόσεις, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για μερικούς τύπους καρκίνου του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Να προστατεύετε το δέρμα σας από την έκθεση στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) ενόσω λαμβάνετε το SAVOSAN
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα δύο ακόλουθα φάρμακα για την θεραπεία 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
 - αλίσκιρένη.

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 SAVOSAN».

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και το SAVOSAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Γενικά, το SAVOSAN μπορεί να λαμβάνεται με άλλα φάρμακα. Για να συνταγογραφηθεί η σωστή δόση του SAVOSAN που πρέπει να πάρετε, είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο γιατρός σας να γνωρίζει αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλίσκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το SAVOSAN» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Άλλα αντιυπερτασικά (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση)
- Διουρητικά
 - Φάρμακα που περιέχουν κάλιο (συμπεριλαμβανομένων των διαιτητικών υποκατάστατων άλατος), ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού στο αίμα σας (π.χ. ηπαρίνη [ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα], προϊόντα που περιέχουν τριμεθοπρίμη, όπως κοτριμοξαζόλη [φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων])

- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία μανιοκατάθλιψης ή διπολικών διαταραχών)
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (φάρμακα για την θεραπεία της κατάθλιψης)
- Αντιψυχωτικά (φάρμακα για την θεραπεία της σχιζοφρένειας)
- Συμπαθομιμητικά (φάρμακα για την θεραπεία ορισμένων νόσων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων και μερικά φάρμακα για το κρυολόγημα)
- Αντιδιαβητικά (φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη)
- ΜΣΑΦ (φάρμακα για την θεραπεία του πόνου και της αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με ενώσεις χρυσού)
- έναν αναστολέα mTOR (π.χ. τεμισιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου ή για την πρόληψη του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος από την απόρριψη ενός μεταμοσχευμένου οργάνου). Βλέπε επίσης την πληροφορία στην παράγραφο με τίτλο ‘Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις’
- Κυτταροστατικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του καρκίνου).
 - Ένα φάρμακο που περιέχει έναν αναστολέα νεπριλυσίνης όπως σακουβιτρίλη (διαθέσιμο ως συνδυασμός σταθερής δόσης με βαλσαρτάνη) και ρασεκαντοτρίλη. Ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα (οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) μπορεί να είναι αυξημένος. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε SAVOSAN» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε έναν αναστολέα mTOR (π.χ. τεμισιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους) επειδή η συγχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα.

Το SAVOSAN με τροφές και ποτά

Οι περισσότεροι ασθενείς παίρνουν το SAVOSAN με λίγο νερό.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, υποψιάζεσθε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

Ο γιατρός σας κανονικά, θα σας συστήσει να σταματήσετε την λήψη του SAVOSAN πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του SAVOSAN.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προετοιμάζεσθε για θηλασμό. Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η εξατομικευμένη ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων (βλέπε Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Το SAVOSAN περιέχει λακτόζη

Τα δισκία SAVOSAN περιέχουν λακτόζη, που είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν σας ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το SAVOSAN

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για σας, που εξαρτάται από τις θεραπείες που λαμβάνετε ήδη και τη δική σας κατάσταση .

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Οι περισσότεροι ασθενείς λαμβάνουν αυτό το φάρμακο με λίγο νερό.

Για τους ασθενείς με ιστορικό νεφρικών προβλημάτων μπορεί να απαιτηθεί μικρότερη δόση αυτού του φαρμάκου.

Προηγούμενη θεραπεία με διουρητικά θα πρέπει να διακόπτεται 2-3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο πάντοτε ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μην παίρνετε περισσότερα δισκία από αυτά που έχει η συνταγογραφημένη δοσολογία

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SAVOSAN από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ώστε να σας δοθεί αμέσως ιατρική βοήθεια. Τα πιο πιθανά συμπτώματα είναι το αίσθημα επικείμενης λιποθυμίας ή ζάλης λόγω της απότομης ή υπερβολικής μείωσης της αρτηριακής πίεσης, υπερβολική δίψα, βήχας, σύγχυση, γρήγορη αναπνοή, ανησυχία, μείωση της ποσότητας των ούρων ή ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SAVOSAN

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο όπως σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SAVOSAN

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.
Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται στον καθένα.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (παρουσιάζονται τουλάχιστον σε 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).

Συχνές (παρουσιάζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 και λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).

Όχι συχνές (παρουσιάζονται τουλάχιστον σε 1 στους 1.000 και λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).

Σπάνιες (παρουσιάζονται τουλάχιστον σε 1 στους 10.000 και λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).

Πολύ Σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)

Μη γνωστές: καρκίνος του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Διαταραχές του αίματος:

Όχι συχνές : Αναιμία (συμπεριλαμβανομένης της απλαστικής και της αιμολυτικής)
Σπάνιες: μεταβολές των τιμών του αίματος όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, μείωση της αιμοσφαιρίνης, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, πρησμένοι αδένες στον τράχηλο, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:

Μη γνωστές: αυξημένη παραγωγή αντιδιουρητικής ορμόνης, η οποία προκαλεί κατακράτηση υγρών, οδηγώντας σε αδυναμία, κόπωση ή σύγχυση.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Συχνές: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα ή λίπος στο αίμα, υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Όχι συχνές: χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία), χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαμία), επίπονη νόσος, αρθρώσεις με οίδημα που προέρχεται από κρυστάλλους ουρικού οξέος (ουρική αρθρίτιδα) *.

Σπάνιες: αύξηση του σακχάρου στο αίμα

Πολύ σπάνιες: υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: κεφαλαλγία, κατάθλιψη, λιποθυμία (συγκοπή), αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης .

Όχι συχνές: σύγχυση, υπνηλία, αϋπνία, νευρικότητα, μυρμηκίαση χωρίς αιτία (παραίσθησία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), μειωμένη σεξουαλική επιθυμία*.

Σπάνιες: παράξενα όνειρα, προβλήματα ύπνου, μυϊκή αδυναμία μερικές φορές λόγω χαμηλής τιμής του καλίου (πάρεση).

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: θολή όραση

Διαταραχές των ώτων:

Όχι συχνές: βουητό στα αυτιά.

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:

Πολύ συχνές: ζάλη

Συχνές: λιποθυμική τάση λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συμπεριλαμβανομένης της πτώσης της πίεσης κατά τη γρήγορη ανόρθωση), στηθάγχη ή πόνος στο στήθος, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού, γρήγορος καρδιακός ρυθμός.

Όχι συχνές: έξαψη, γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών), καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο πιθανόν λόγω υπερβολικά χαμηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής της καρδιάς και/ή του εγκεφάλου).

Σπάνιες: μη επαρκής αιματική ροή στα άκρα (φαινόμενο Raynaud's).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:

Πολύ συχνές: βήχας

Συχνές: δυσχέρεια στην αναπνοή.

Όχι συχνές: μύτη που τρέχει, πονόλαιμος και βραχνάδα, σφίξιμο θώρακα που σχετίζεται με άσθμα.

Σπάνιες: φλεγμονή της μύτης, συσσώρευση υγρού ή άλλων ουσιών στους πνεύμονες (όπως φαίνεται στις ακτινογραφίες), δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστική δυσφορία, (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος), αλλεργική κυψελίτιδα/ ηωσινοφιλική πνευμονία).

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Πολύ συχνές: ναυτία

Συχνές: διάρροια, κοιλιακό άλγος.

Όχι συχνές: αργή κίνηση της τροφής μέσω του εντέρου (ειλεός) φλεγμονή του παγκρέατος, (παγκρεατίτιδα), εμετός, βαρυστομαχία (δυσπεψία), δυσκοιλιότητα, ανορεξία, στομαχικός πόνος και ερεθισμός, ξηροστομία, στομαχικό πεπτικό έλκος, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο*

Σπάνιες: στοματικά έλκη (στοματίτιδα/άφθώδη έλκη), οίδημα της γλώσσας (γλωσσίτιδα)

Πολύ Σπάνιες: διόγκωση του εντέρου σας (εντερικό αγγειοοίδημα)

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες: φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), ηπατική ανεπάρκεια, που μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, κιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος (ίκτερος), προβλήματα της χοληδόχου κύστης.

Διαταραχές του δέρματος

Συχνές: εξάνθημα, αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Όχι συχνές: αυξημένη εφίδρωση, κνίδωση, κνησμός, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)

Σπάνιες: σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας με υψηλό πυρετό, δερματικό εξάνθημα που μοιάζει με στόχους (πολύμορφο ερύθημα), σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σοβαρές παθήσεις του δέρματος με ερυθρότητα, απολέπιση και φλύκταινες του δέρματος) σοβαρό δερματικό εξάνθημα με απώλεια δέρματος και μαλλιών (αποφολιδωτική δερματίτιδα), δερματικός ερυθματώδης λύκος (μία ασθένεια του ανοσοποιητικού), κόκκινο εξάνθημα με απολέπιση του δέρματος (ερυθρόδερμα), μικρές φυσαλίδες με υγρό στο δέρμα (πέμφιγξ), μωβ ή κόκκινες κηλίδες πάνω στο δέρμα (πορφύρα).

Μη γνωστές: Έχει αναφερθεί ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που μπορεί να περιλαμβάνει μερικά ή όλα από τα ακόλουθα: πυρετός, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (ορογονίτιδα/αγγειίτιδα), μυϊκός πόνος (μυαλγία/μυοσίτιδα), πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία/αρθρίτιδα). Μπορεί να εμφανισθούν εξάνθημα, φωτοευαισθησία ή άλλες δερματολογικές εκδηλώσεις.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Συχνές: μυϊκές κράμπες**

Όχι συχνές: πόνος των αρθρώσεων*

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: νεφρική προβλήματα (νεφρική δυσλειτουργία), νεφρική ανεπάρκεια, πρωτεΐνη στα ούρα (πρωτεϊνουρία)

Σπάνιες: μειωμένη ποσότητα ούρων (ολιγουρία), νεφρική νόσος (διάμεσος νεφρίτις).

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών.

Όχι συχνές: ανικανότητα.

Σπάνιες: διόγκωση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία).

Γενικές διαταραχές

Πολύ συχνές: εξασθένηση

Συχνές: θωρακικό άλγος, κόπωση

Όχι συχνές: αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία), πυρετός

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Συχνές: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα

Όχι συχνές: υψηλά επίπεδα ουρίας στο αίμα, χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα

Σπάνιες: υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων ή χολερυθρίνης

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανισθούν όχι συχνά ή σπάνια, και μερικές από αυτές μπορεί να είναι σοβαρές. Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Και οι δύο έχουν μία πιο ολοκληρωμένη λίστα με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, σχετικά με αυτά ή οποιαδήποτε ασυνήθιστα συμπτώματα.

Σταματήστε να παίρνετε το SAVOSAN και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις.

- εάν εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.
- εάν εμφανίσετε οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους
- εάν εμφανίσετε κνίδωση.

Η δόση έναρξης μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη πτώση στην αρτηριακή πίεση από ό,τι η συνεχιζόμενη μετέπειτα θεραπεία. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως αίσθημα τάσης για λιποθυμία ή ζάλη και μπορεί να σας βοηθήσει αν ξαπλώσετε. Εάν ανησυχείτε, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

* παρατηρήθηκε μόνο με δόσεις υδροχλωροθειαζίδης 12.5mg και 25mg

** Η συχνότητα των μυϊκών κραμπών ως συχνή προκύπτει από τις δόσεις υδροχλωροθειαζίδης 12.5mg και 25mg, ενώ η συχνότητα του συμβάματος είναι όχι συχνή όπως προκύπτει από τη δόση των 6 mg υδροχλωροθειαζίδης .

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, 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 SAVOSAN

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί .

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε 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 SAVOSAN

- Οι δραστικές ουσίες είναι μηλεϊνική εναλαπρίλη (20mg) και υδροχλωροθειαζίδη (12,5mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο ανθρακικό όξινο, μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο, οξείδιο σιδήρου (κίτρινο) E172.

Το SAVOSAN διατίθεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

Εμφάνιση του SAVOSAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία στρογγυλά, διχοτομούμενα κίτρινου χρώματος.

Κάθε δισκίο περιέχει 20mg μηλεϊνική εναλαπρίλη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Συσκευασία : Alu /Alu blisters σε κουτιά των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε

Οδός Τατοΐου

18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας

146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ: 210 8009.111

Παραγωγός

BIANEΞ Α.Ε, Εργοστάσιο Β΄, Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον