

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Preterax 10mg/2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία perindopril arginine/indapamide

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 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 συμπτώματά της ασθένειας 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 Preterax 10mg/2,5mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το το Preterax 10mg/2,5mg
- 3 Πώς να πάρετε το το Preterax 10mg/2,5mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το το Preterax 10mg/2,5mg
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Preterax 10mg/2,5mg και ποια είναι η χρήση του

Το Preterax 10mg/2,5mg είναι ένας συνδυασμός δυο δραστικών συστατικών, της περινδοπρίλης και της ινδαπαμίδης. Είναι ένα αντιυπερτασικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Το Preterax 10mg/2,5mg χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη περινδοπρίλη 10 mg και ινδαπαμίδα 2,5 mg από χωριστά δισκία, οι οποίοι μπορούν, αντί γι' αυτά, να λάβουν ένα δισκίο Preterax 10mg/2,5mg που περιέχει και τα δύο συστατικά.

Η περινδοπρίλη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που λέγονται αναστολείς του ΜΕΑ. Αυτά δρουν διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών. Η ινδαπαμίδα είναι διουρητικό. Τα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Ωστόσο η ινδαπαμίδα διαφέρει από άλλα διουρητικά, καθώς προκαλεί μόνο ελαφρά αύξηση της ποσότητας ούρων που παράγονται. Κάθε ένα από τα δραστικά συστατικά μειώνει την αρτηριακή πίεση και τα δύο μαζί συνεργάζονται για τη ρύθμιση της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

Μην πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ή στην ινδαπαμίδα ή σε οποιοδήποτε άλλες σουλφοναμίδες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιδίνη,

- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο ή από μία πάθηση που λέγεται ηπατική εγκεφαλοπάθεια (εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου),
- σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρική νόσο όπου η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας)
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Preterax μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα,
- σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μη θεραπευόμενη μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια (σοβαρή κατακράτηση ύδατος, δυσκολία στην αναπνοή),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Preterax 10mg/2,5mg στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. «Κύηση και γαλουχία»),
- σε περίπτωση που θηλάζετε,
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Preterax 10mg/2,5mg »).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Preterax 10 mg/2,5 mg:

- σε περίπτωση που έχετε αορτική στένωση (στένωση του κυρίου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (ασθένεια δέρματος) όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκληρυνση (σκληρυνση αρτηριών),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υπερπαραθυρεοειδισμό (δυσλειτουργία του παραθυρεοειδούς αδένου),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από ουρική αρθρίτιδα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο ή καλιοσυντηρητικά φάρμακα (σπιρονολακτόνη, τριαμετερένη) ή συμπληρώματα καλίου καθώς η χρήση τους μαζί με Preterax 10mg/2,5mg πρέπει να αποφεύγεται (βλ. «Λήψη άλλων φαρμάκων»),
- εάν είστε ηλικιωμένος,
- εάν είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας,
- εάν έχετε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοίδημα). Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την αγωγή αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα,
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AAII) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει 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 Preterax 10mg/2,5mg”

- εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή, μπορεί να έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και

αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης,

- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής,
- σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
 - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
 - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
 - σακουμπιτριλίη (διαθέσιμο ως σταθερός συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια).

Αγγειοοίδημα

- Το αγγειοοίδημα (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς του MEA, συμπεριλαμβανομένου και του Preterax. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την λήψη του Preterax αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα. Βλ. επίσης την παράγραφο 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Preterax 10mg/2,5mg δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό (βλέπε «Κύηση και θηλασμός»).

Όταν λαμβάνετε Preterax 10mg/2,5mg, πρέπει επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό:

- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία και / ή χειρουργική επέμβαση,
- σε περίπτωση που πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή εάν είστε αφυδατωμένος,
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση ή σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- σε περίπτωση που πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- σε περίπτωση που πρέπει να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση που απαιτεί ένεση ιωδιούχου σκιαγραφικού παράγοντα (ουσία που κάνει όργανα όπως τους νεφρούς ή το στομάχι ορατά σε ακτινογραφία)
- εάν έχετε αλλαγές στην όρασή σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο μάτια σας ενώ λαμβάνετε το Preterax. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, δηλ. αυξημένη πίεση στα μάτια. Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Preterax και να ζητήσετε ιατρική φροντίδα.

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το Preterax 10 mg/ 2,5 mg περιέχει ένα δραστικό συστατικό (ινδαπαμίδα) που μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ελέγχου anti-doping.

Παιδιά και έφηβοι

Το Preterax δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Preterax 10mg/2,5mg

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Preterax 10 mg/2,5 mg μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- αλισκιρένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), εάν έχετε διαβήτη ή προβλήματα από τους νεφρούς.

- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλοριδίη), άλατα καλίου, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως ή ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλ, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης.

Η θεραπεία με Preterax 10 mg/2,5 mg μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ειδική μέριμνα:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ΑΑΙΙ), ή αλισκιρένη, βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Preterax 10 mg/2,5 mg ” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Preterax 10 mg/2,5 mg ”, ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν το ποσό των ούρων που παράγεται από τα νεφρά σας),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπειρονολακτόνη, σε δόσεις μεταξύ 12,5mg και 50mg την ημέρα,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Preterax 10mg/2,5mg ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- αναισθητικά φάρμακα,
- ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα,
- μοξιφλοξασίνη, σπαρφλοξασίνη (αντιβιοτικά: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εθισμού),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- μίζολαστίνη, τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη (αντιισταμινικά για πυρετό εκ χόρτου ή αλλεργίες),
- κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης για την πρόληψη της απόρριψης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- ενέσιμη ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό),
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων τύπων ελονοσίας),
- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας),
- ενέσιμος χρυσός (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς πολυαρθρίτιδας),
- βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών των ηλικιωμένων συμπεριλαμβανομένης της απώλειας μνήμης),
- μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα καρδιακών αρρυθμιών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη)
- σισαπρίδη, διφεμανίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία γαστρικών ή πεπτικών προβλημάτων),
- διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- βακλόφενη (για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας που εκδηλώνεται σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, γλιπτίνες,
- ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωμάτων ασβεστίου,
- διεγερτικά καθαρτικά (π.χ. σέννα),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλές δόσεις σαλικυλικών (π.χ. ασπιρίνη),

- ενέσιμη αμφοτερικίνη Β (για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιάσεων),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια... (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά), όπως αμισουλπρίδη, σουλπρίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, αλλοπεριδόλη, ντροπεριδόλη),
- τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn),
- τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβανομένων και των νιτρικών (προϊόντα που κάνουν τα αγγεία του αίματος να γίνονται πιο ευρεία),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας ή άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη)

Λήψη του Preterax 10mg/2,5mg με τροφές και ποτά

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Preterax 10mg/2,5mg πριν από το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

Κύηση

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Preterax 10mg/2,5mg πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Preterax 10mg/2,5mg.

Το Preterax 10mg/2,5mg δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Το Preterax 10mg/2,5mg αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

Επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Preterax 10mg/2,5mg συνήθως δεν επηρεάζει την εγρήγορση, αλλά σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες αντιδράσεις, όπως ζάλη ή αδυναμία, που σχετίζονται με τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει λακτόζη:

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει νάτριο

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Πάρτε το δισκίο σας κατά προτίμηση το πρωί και πριν το φαγητό. Να καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Preterax 10mg/2,5mg από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο

νοσοκομείο άμεσα. Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιαστεί έντονα χαμηλή αρτηριακή πίεση (με συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος, σπασμοί, ζάλη, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, αλλαγές στην ποσότητα των ούρων που παράγονται από τα νεφρά σας), μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση Preterax 10mg/2,5mg, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Preterax 10mg/2,5mg

Καθώς η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές:

- Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (Συχνές - μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα)
- Βρογχόσπασμος (σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και δυσκολία στην αναπνοή (Όχι συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», (Όχι συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου και του πολύμορφου ερυθήματος (εξάνθημα του δέρματος που ξεκινά με κόκκινες κηλίδες και φαγούρα στο πρόσωπο, στα χέρια και στα πόδια) ή έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα σας, έντονη φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (Σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Καρδιαγγειακές διαταραχές (μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, στηθάγχη (πόνος στο στήθος, στη γνάθο και την πλάτη μετά από σωματική προσπάθεια), καρδιακή προσβολή (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, ή προβλήματα τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα πιθανού εγκεφαλικού (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιά και πόνος στην πλάτη που συνοδεύεται από αίσθημα καχεξίας (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα ηπατίτιδας (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (Μη γνωστές)
- Ασθένεια του εγκεφάλου που προκαλείται από νόσο του ήπατος (Ηπατική εγκεφαλοπάθεια) (Μη γνωστή).

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Δερματικές αντιδράσεις σε άτομα με προδιάθεση σε αλλεργικές ή ασθματικές αντιδράσεις
πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, διαταραχές της όρασης, εμβοές (αίσθημα θορύβου

στο αυτί), βήχας, λαχάνιασμα, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα), μυϊκές κράμπες, αίσθημα κόπωσης.

- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Διαταραχές της διάθεσης, διαταραχές του ύπνου, κνίδωση, πορφύρα (κόκκινες κηλίδες στο δέρμα), συστάδα φυσσαλίδων, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, εφίδρωση, αύξηση ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα αναστρέψιμα μετά τη διακοπή, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, υπνηλία, λιποθυμία, αίσθημα παλμών (αντίληψη των καρδιακών χτύπων), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), σε περίπτωση διαβητικών ασθενών, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), ξηροστομία, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (μυϊκός πόνος), πόνος στο στήθος, δυσφορία, περιφερικό οίδημα, πυρετός, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα, πτώση.
- Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα): Επιδείνωση της ψωρίασης, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης του ορού, κόπωση.
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): Σύγχυση, ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιο είδος πνευμονίας), ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, μεταβολές στις τιμές του αίματος όπως μείωση του αριθμού των λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία..
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από διαθέσιμα δεδομένα): Μη φυσιολογικό ΗΚΓ, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: χαμηλά επίπεδα καλίου, υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος και αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, έλλειμμα στην όραση (μυωπία), θαμπή όραση, οπτική διαταραχή, αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud). Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ένας τύπος νόσου του κολλαγόνου), αυτός μπορεί να επιδεινωθεί.

Μπορεί να εκδηλωθούν διαταραχές του αίματος, των νεφρών, του ήπατος ή του παγκρέατος και μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων (αναλύσεων αίματος). Μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει ο γιατρός σας αναλύσεις αίματος για να παρακολουθήσει την κατάστασή σας.

Συμπυκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί λόγω απρόσφορης έκκρισης ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης) μπορεί να συμβούν με αναστολείς του ΜΕΑ. Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Preterax 10 mg/2,5mg

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

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που εμφανίζεται πάνω στο κουτί και τον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Preterax 10 mg/2,5mg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η perindopril (περινδοπρίλη) arginine και η indapamide (ινδαπαμίδη). Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg perindopril arginine (που αντιστοιχεί σε 6,79 mg περινδοπρίλης) και 2,5 mg indapamide.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470B), μαλτοδεξτρίνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου (E551), καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (τύπου Α) και της επικάλυψης με λεπτό υμένιο: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E470B), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Preterax 10 mg/2,5mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Preterax 10 mg/2,5mg είναι λευκά, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 8 mm και ακτίνα καμπυλότητας 11 mm. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg perindopril arginine και 2,5 mg indapamide.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 500 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι

Παραγωγός:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Γαλλία

και

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ιρλανδία

και

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
FR/H/0345/001/WS/046 (WS/349)

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Poland

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	PRETERAX 10mg/2,5mg
Βουλγαρία	NOLIPREL Bi-FORTE
Κύπρος	COVERSYL PLUS ARGININE 10 mg/ 2,5 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Prestarium Neo Combi 10mg/2,5mg
Δανία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Εσθονία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Φινλανδία	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2.5mg
Γαλλία	BIPRETERAX 10mg/2,5mg
Ελλάδα	Preterax 10/2,5
Ισλανδία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Ιρλανδία	COVERSYL ARGININE PLUS 10/2.5mg
Ιταλία	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Λετονία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Λιθουανία	NOLITERAX 10mg/2,5mg plèvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	PRETERAX 10mg/2,5mg
Μάλτα	COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
Ολλανδία	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Πολωνία	NOLIPREL Bi-FORTE
Πορτογαλία	PRETERAX 10mg/2,5mg
Ρουμανία	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Σλοβακία	NOLIPREL Bi – FORTE A
Σλοβενία	BIONOLIPREL 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2018