

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### VIVACE (30 + 10) mg δισκία

Υδροχλωρική δελαπρίλη + υδροχλωρική μανιδιπίνη

**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 σας.
- Η συνταγή γι' 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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 VIVACE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VIVACE
3. Πώς να πάρετε το VIVACE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VIVACE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το VIVACE και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το VIVACE**

Το VIVACE είναι συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών, της υδροχλωρικής δελαπρίλης και της υδροχλωρικής μανιδιπίνης.

Η υδροχλωρική δελαπρίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (αναστολείς του ΜΕΑ). Η αγγιοτενσίνη II είναι μία ουσία που παράγεται στο σώμα και προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της πίεσης του αίματος. Η υδροχλωρική δελαπρίλη αποτρέπει την παραγωγή της αγγιοτενσίνης II και έτσι προκαλεί τη μείωση της πίεσης του αίματος.

Η υδροχλωρική μανιδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, τα οποία αποκλείουν τη ροή του ασβεστίου προς τα κύτταρα των λείων μυϊκών ινών των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων και επακόλουθη μείωση στην πίεση του αίματος.

Οι δύο δραστικές ουσίες στο VIVACE συνεργάζονται για να μειώσουν την πίεση του αίματος πιο αποτελεσματικά σε σχέση με το να χορηγούνταν μεμονωμένα.

**Το VIVACE χρησιμοποιείται**

για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρταση) σε ασθενείς των οποίων η πίεση του αίματος δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με δελαπρίλη ή μόνο με μανιδιπίνη (οι δύο δραστικές ουσίες).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIVACE**

**Μην πάρετε το VIVACE**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δελαπρίλη ή σε άλλους αναστολείς του ΜΕΑ, τη μανιδιπίνη ή σε άλλους παρόμοιους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν είχατε ποτέ αλλεργικές αντιδράσεις όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα, το λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχατε αυτά τα συμπτώματα σε άλλες συνθήκες
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα [π.χ. σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση (θεραπεία τεχνητού νεφρού), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή πάσχετε από στένωση νεφρικής αρτηρίας (στενότερη νεφρική αρτηρία) σε περίπτωση που έχετε μόνο ένα νεφρό]
- εάν έχετε ορισμένα καρδιακά προβλήματα [π.χ. είχατε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή στηθαγική κρίση (πόνος στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά), καρδιακή ανεπάρκεια]
- εάν έχετε αορτική στένωση (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που φεύγει από την καρδιά) ή υπερτροφική καρδιομυοπάθεια (νόσος του μυοκαρδίου)
- εάν έχετε υπερδραστήρια επινεφρίδια το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης είναι καλύτερο να αποφεύγετε το VIVACE στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο Κύηση).
- 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 sacubitril / valsartan, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί:
  - Racecadotril, 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).
  - Vildagliptin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Μη δώσετε το VIVACE σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIVACE

- εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από ηπατικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από ορισμένα καρδιακά προβλήματα (π.χ. στεφανιαία νόσος)
- εάν πάσχετε από βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο (αγγειοεγκεφαλικά προβλήματα)
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση LDL (που είναι η αφαίρεση της χοληστερόλης από το αίμα σας με ένα μηχάνημα
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία απευεσθητοποίησης για τη μείωση της αλλεργικής αντίδρασης σε τσίμπημα μέλισσας ή σφήκας
- εάν πάσχετε από νόσο του κολλαγόνου όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή σκληρόδερμα
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε μία πάθηση που συνδέεται με επιμόνως υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- εάν έχετε σημεία όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα, το λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4, «Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν έχετε μη φυσιολογικές αλλαγές στο αιματολογικό σας προφίλ
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή να λάβετε αναισθητικά φάρμακα
- εάν έχετε γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη, γενική αδυναμία που μπορεί να υποδεικνύουν χαμηλή πίεση αίματος

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή σκοπεύετε να μείνετε) έγκυος. Το VIVACE δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερες από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο 2 «Κύηση»).
- 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
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) είναι αυξημένος:
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων)

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 VIVACE».

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε το VIVACE σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και VIVACE**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- διουρητικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για να αφαιρέσουν νερό από το σώμα αυξάνοντας την παραγωγή ούρων) και άλλα φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματός σας. Αυτά μπορεί να εντείνουν την επίδραση του VIVACE στη μείωση της πίεσης του αίματος.
- ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων στο αίμα)
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο (χρησιμοποιείται γενικά για τη θεραπεία μανιοκαταθλιπτικών διαταραχών). Αυτά πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το VIVACE μόνο υπό τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας.
- ορισμένα παυσίπονα (δηλ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη)
- αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών παθήσεων) και αναισθητικά
- φάρμακα που διεγείρουν το συμπαθητικό νευρικό σύστημα (π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το κρύωμα)
- άλατα που περιέχουν κάλιο ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να είναι κατάλληλο να εφαρμοστούν ειδικά προληπτικά μέτρα (π.χ. εξετάσεις αίματος)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών)
- φάρμακα που μεταβάλλουν την εικόνα του αίματος [π.χ. αλλοπουρινόλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας), προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού), κορτικοστεροειδή, ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης για την αποφυγή της απόρριψης του μοσχεύματος, φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου]
- φάρμακα για το διαβήτη (φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή ινσουλίνη)
- αντιόξινα
- φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της μίας δραστικής ουσίας που περιέχεται στο VIVACE, π.χ. σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρικών ελκών), ή ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φαινοτοϊνή, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, ριφαμπικίνη, τερφεναδίνη και αστεμιζόλη,

αντιαρρυθμικά κατηγορίας III που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. αμιωδαρόνη, κινιδίνη).

- Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το VIVACE» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες (π.χ. sacubitril / valsartan)
- Vildagliptin, φάρμακο για το διαβήτη

Αυτό ισχύει ιδίως αν παίρνετε:

- Φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR). Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».
- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη, επίσης γνωστά ως τριμεθοπρίμη/σουλφαιμεθοξαζόλη, για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος με αποτέλεσμα την πρόληψη θρόμβων))

### **Το VIVACE με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη**

Το VIVACE πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρωινό γεύμα.

Μην πάρετε το VIVACE μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς μπορεί να μειωθεί υπερβολικά η πίεση του αίματος. Η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να εντείνει τη μείωση της πίεσης του αίματος όταν στέκεστε όρθιοι.

Αποφύγετε φαγητά πλούσια σε αλάτι (που περιέχουν μεγάλη ποσότητα χλωριούχου νατρίου) καθώς μπορεί να ελαττωθεί η επίδραση του VIVACE στη μείωση της πίεσης του αίματος.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

#### *Κύηση*

Φυσιολογικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το VIVACE πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας υποδείξει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί για το VIVACE. Το VIVACE δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Το VIVACE δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIVACE είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την υψηλή πίεση του αίματος. Εάν σας συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε τέτοιες δραστηριότητες.

### **Το VIVACE περιέχει λακτόζη και χρωστική E110**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το VIVACE.

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη χρωστική E110 που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### 3. Πώς να πάρετε το VIVACE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Η **συνιστώμενη δόση** του VIVACE είναι ένα δισκίο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα.

#### Μείωση της δόσης

Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών ή εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία κατάλληλα μειωμένη δόση.

#### Χορήγηση

Το VIVACE πρέπει να λαμβάνεται το πρωί μετά το πρωινό γεύμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με αρκετό νερό.

Πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε ίσες δόσεις.

#### Διάρκεια της θεραπείας

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το VIVACE μέχρι να σας πει κάτι διαφορετικό ο γιατρός σας.

Παρακαλείσθε να παίρνετε ακριβώς τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε και να μην την αλλάζετε εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

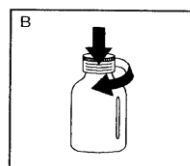
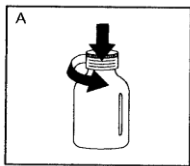
#### Πώς να ανοίξετε και να κλείσετε τη φιάλη

Η φιάλη έχει πώμα ασφαλείας για παιδιά ώστε να εμποδίσει τα παιδιά να την ανοίξουν.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να ανοίξετε και να κλείσετε τη φιάλη:

- Για να ανοίξετε: A) πιέστε και στρίψτε ταυτόχρονα

- Για να κλείσετε: B) πιέστε και βιδώστε ταυτόχρονα



#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη δώσετε το VIVACE σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIVACE. Μην πάρετε το VIVACE»).

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIVACE από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να κάνει την πίεση του αίματός σας να μειωθεί κάτω από το φυσιολογικό.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VIVACE

Εάν παραλείψετε κατά λάθος μία δόση του VIVACE, πάρτε την επόμενη δόση κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VIVACE

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το VIVACE μέχρι να σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό 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.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές είναι πιθανό να είναι ήπιες και παροδικές. Ωστόσο ορισμένες επιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική αντιμετώπιση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατατάσσεται στις ακόλουθες κατηγορίες:

|              |   |
|--------------|---|
| Πολύ συχνές  | σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς  |
| Συχνές       | σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς       |
| Όχι συχνές   | σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς    |
| Σπάνιες      | σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς |
| Πολύ σπάνιες | σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών     |
| Μη γνωστές   | δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα                                     |

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:*

Βήχας, συγκέντρωση υγρού στους ιστούς που προκαλεί πρήξιμο, πονοκέφαλος.

*Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες*

Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα, αίσθημα αδιαφορίας, διαταραχή ισορροπίας, αίσθηση μη φυσιολογικής κίνησης, αίσθηση ζάλης, αίσθηση αυξημένου καρδιακού ρυθμού, πολύ χαμηλή πίεση αίματος (ειδικά όταν στέκεστε), εξάψεις, βρογχίτιδα, ναυτία, πόνος στην κοιλιά, διαταραχές της πέψης, κόπωση, μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (δηλ. αλλαγές που υποδεικνύουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αύξηση στα επίπεδα καλίου).

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αναιμία λόγω έλλειψης ή ανεπαρκούς αριθμού νέων κυττάρων στο αίμα που παράγονται από το μυελό των οστών, σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων το οποίο κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μελανιάς, μείωση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων το οποίο κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις, αναιμία, μείωση του αριθμού των χρωστικών στο αίμα και στο ποσοστό του όγκου των ερυθροκυττάρων, απώλεια της όρεξης, σύγχυση, αϋπνία, αλλαγές της διάθεσης, νευρική κατάσταση, άγχος, μεταβολή της αίσθησης, αλλοίωση της γεύσης, θαμπή όραση, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, λαχάνιασμα, φλεγμονή των ιγμορείων και του βλεννογόνου της μύτης (π.χ. καταρροή), πονόλαιμος, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, χολολιθίαση (ειδικά με προϋπάρχουσα φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη), εξάνθημα, φαγούρα, φλεγμονή του δέρματος με κοκκίνισμα και ξεφλούδισμα (έκζεμα), μη φυσιολογική αύξηση της εφίδρωσης, δυσκαμψία των μυών και των συνδέσμων, πόνοι στα πόδια και τα χέρια, μειωμένη νεφρική λειτουργία, παρουσία πλεονάσματος πρωτεϊνών στα ούρα, ανικανότητα να επιτευχθεί ή να διατηρηθεί στύση (ανικανότητα), αίσθηση αδυναμίας, αίσθηση δυσφορίας, μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (π.χ. αλλαγές που υποδεικνύουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία).

##### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αλλεργικές αντιδράσεις, μειωμένη γενετήσια επιθυμία, έντονη αίσθηση υπνηλίας, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, πόνος στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά (στηθάγχη), πόνος στο στήθος, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πόνος στο στομάχι, κνίδωση, μη φυσιολογικό κοκκίνισμα του δέρματος, μυϊκές κράμπες, οξεία νεφρική ανεπάρκεια,

εμφάνιση ουρίας στο αίμα (προϊόν αποβολής που συνήθως απεκκρίνεται στα ούρα), ευερεθιστότητα, μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (δηλ. αύξηση της χρωστικής στη χολή, αλλαγές που υποδεικνύουν μη φυσιολογική μεταβολή στη λειτουργία π.χ. της καρδιάς ή των μυών).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκληθούν από αυτά τα είδη φαρμάκων συμπεριλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των ματιών, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, **σταματήστε να παίρνετε το VIVACE και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)**

Αναιμία λόγω υπερβολικά εκτεταμένης διάσπασης των ερυθροκυττάρων, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα στηθάγχη (πόνος στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά), αυξημένη συχνότητα, διάρκεια και σοβαρότητα των στηθαγχικών κρίσεων και εμφάνιση καρδιακών προσβολών, κακή κυκλοφορία του αίματος που κάνει τα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών μουδιασμένα και ωχρά (φαινόμενο Raynaud), δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στο πάγκρεας, εντερική απόφραξη, φλεγμονή στη γλώσσα, φυσαλίδες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα με πυρετό (σύνδρομο Stevens-Johnson), απώλεια μαλλιών, ψωρίαση.

### **Μη γνωστές**

Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)

Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή/και το λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)

Νεφρικά προβλήματα: σοβαρή μείωση της παραγωγής ούρων (οξεία νεφρική βλάβη).

Μυϊκός πόνος

Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες (γυναικομαστία)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Fax: + 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 VIVACE**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το VIVACE πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών από το αρχικό άνοιγμα της φιάλης (κουτί των 14, 28 δισκίων).
- Το VIVACE πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3,5 μηνών από το αρχικό άνοιγμα της φιάλης (κουτί των 50, 100 δισκίων).
- Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.
- (Μόνο για τη συσκευασία των 100 δισκίων): Χρησιμοποιήστε πλήρως το φαρμακευτικό προϊόν που βρίσκεται μέσα στη μία φιάλη πριν ανοίξετε την άλλη φιάλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 VIVACE**

- Το VIVACE είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της υδροχλωρικής δελαπρίλης και της υδροχλωρικής μανιδιπίνης.
- Κάθε δισκίο VIVACE 30 mg+10 mg περιέχει 30 mg υδροχλωρικής δελαπρίλης και 10 mg υδροχλωρικής μανιδιπίνης αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, ριβοφλαβίνη, λάκα αλουμινίου E110.

### **Εμφάνιση του VIVACE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το VIVACE διατίθεται σε καστανόχρωμες γυάλινες φιάλες, κλεισμένες με πώμα ασφαλείας για παιδιά που συμπεριλαμβάνει ζηραντικό παράγοντα.

Κάθε κουτί VIVACE περιέχει 14, 28, 50, 100 (50 x 2) σωμόν-ροζ, στρογγυλά δισκία με εγκοπή.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Chiesi Hellas A.E.B.E.,  
Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1,  
17455 Άλιμος, Αττικής

#### **Παραγωγός**

Chiesi Farmaceutici SpA, Via Palermo 26/A, 43122 Parma – Ιταλία

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

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Ιταλία   | Adaptus ή Delaman |
| Ελλάδα   | Vivace            |
| Γερμανία | Vivace            |
| Ισπανία  | Vivace ή Bimade   |

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού του Κράτους Μέλους: