

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pediur (4+1,25) mg δισκία tert-βουτυλάμινο περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 Pediur (4+1,25) mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pediur (4+1,25) mg
- 3 Πώς να πάρετε το Pediur (4+1,25) mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Pediur (4+1,25) mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Pediur (4+1,25) mg και ποια είναι η χρήση του

Το Pediur (4+1,25) mg είναι ένας συνδυασμός δυο δραστικών συστατικών, της περινδοπρίλης και της ινδαπαμίδης. Είναι ένα αντιυπερτασικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) σε ενήλικες.

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 ινδαπαμίδη είναι διουρητικό. Τα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Ωστόσο η ινδαπαμίδη 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 Pediur

Μην πάρετε το Pediur (4+1,25) mg

σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ή στην ινδαπαμίδη ή σε οποιοσδήποτε άλλες σουλφοναμίδες, ή 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 οποιοσδήποτε 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 αλίσκικρένη.
- 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 σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,

- 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 Pediar (4+1,25) mg στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλ. “Κύηση και γαλουχία”),
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Pediar (4+1,25) 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,
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (δερματική πάθηση) όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκλήρυνση (σκλήρυνση αρτηριών),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υπερπαραθυρεοειδισμό (υπερδραστηριότητα του παραθυροειδούς 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, τριαμερένη) ή συμπληρώματα καλίου καθώς η χρήση τους μαζί με Pediar (4+1,25) mg πρέπει να αποφεύγεται (βλ. “Λήψη άλλων φαρμάκων”).
- εάν είστε ηλικιωμένος
- εάν είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας
- εάν είχατε 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 (αγγειοοίδημα). 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 (ARBs) (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 Pediar (4+1,25) mg”

- εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή, μπορεί να εκδηλώσετε υψηλότερη συχνότητα αγγειοοιδήματος και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής
- 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).

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 Pediatr. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την λήψη του Pediatr 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 Pediatr (4+1,25) mg δεν 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 (βλ. “Κύηση και θηλασμός”).

Όταν λαμβάνετε Pediatr (4+1,25) mg, 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, 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 έγχυση 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 Pediatr. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, δηλ. αυξημένη πίεση στα μάτια. Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Pediatr και να ζητήσετε ιατρική φροντίδα.

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το Pediatr (4+1,25) mg περιέχει ένα δραστικό συστατικό (ινδαπαμίδα) που μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ελέγχου anti-doping.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pediatr(4+1,25) mg δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Pediatr (4+1,25) mg

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

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Pediatr (4+1,25) mg μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- αλisciκρένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), εάν έχετε διαβήτη ή προβλήματα από τους νεφρούς.
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), άλατα καλίου.
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης.

Η θεραπεία με Pediatr (4+1,25) mg μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί 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 αγγειοτασίνης II (AAII), ή αλisciκρένη, βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Pediatr (4+1,25) mg” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Pediatr, (4+1,25) 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 12,5 mg και 50 mg 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”,
- 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 των αρρυθμιών),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- μιζολαστίνη, 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),
- βακλοφένη (για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας που εκδηλώνεται σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη ή γλιπτινές,
- 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, σουλπιρίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη)),
- 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)
- ηπαρίνες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας ή άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη).

Λήψη του Pediaur (4+1,25) mg με τροφή και ποτό

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Pediaur (4+1,25) mg 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

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Pediur (4+1,25) mg πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Pediur (4+1,25) mg.

Το Pediur (4+1,25) mg 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

Δεν πρέπει να πάρετε το Pediur (4+1,25) mg εάν θηλάζετε.

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pediur (4+1,25) mg 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 Pediur (4+1,25) mg περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Pediur (4+1,25) mg

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. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει το δοσολογικό σας σχήμα εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια. Πάρτε το δισκίο σας κατά προτίμηση το πρωί και πριν το φαγητό. Να καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pediur (4+1,25) mg 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 Pediur (4+1,25) mg

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση Pediur (4+1,25) mg, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pediur (4+1,25) mg

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 (σφήξιμο 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 φουσκωμα 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 καρδιακός ρυθμός (Μη γνωστές)
- Ασθένεια του εγκεφάλου που προκαλείται από νόσο του ήπατος (Ηπατική εγκεφαλοπάθεια) (Μη γνωστή).

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

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα με προδιάθεση σε αλλεργικές ή ασθματικές αντιδράσεις, πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, διαταραχές της όρασης, εμβοές (αίσθημα θορύβων στα αυτιά), βήχας, λαχάνιασμα, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός), κράμπες, αίσθημα κόπωσης.
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα: Διαταραχές της διάθεσης, διαταραχές του ύπνου, κνίδωση, πορφύρα (κόκκινες κηλίδες στο δέρμα), συστάδα φυσσαλίδων, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, εφίδρωση, αύξηση ηωσινόφιλων (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 εκδηλωθούν σε 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 λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα: Σύγγυση, 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, έλλειμα στην όραση (μυωπία), θαμπή όραση, οπτική διαταραχή. Εάν πάσχετε συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο (ένας τύπος νόσου του κολλαγόνου), αυτός μπορεί να επιδεινωθεί.
Μπορεί να εκδηλωθούν διαταραχές στο αίμα, στους νεφρούς, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας και μεταβολές στις εργαστηριακές παραμέτρους (εξετάσεις αίματος). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την κατάστασή σας.

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 Pediur (4+1,25) mg

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 λήξεως που εμφανίζεται πάνω στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

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 Pediur (4+1,25) mg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η tert-βουτυλάμινο περινδοπρίλη και η ινδαπαμίδη. Ένα δισκίο περιέχει 4 mg tert-βουτυλάμινο περινδοπρίλη (που αντιστοιχεί σε 3,338 mg περινδοπρίλης) και 1,25 mg ινδαπαμίδη.

Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου και μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.

Εμφάνιση του Pediur (4+1,25) mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Pediur (4+1,25) mg είναι λευκά, δισκία. Ένα δισκίο περιέχει 4 mg tert-βουτυλάμινο περινδοπρίλη και 1,25 mg ινδαπαμίδη.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτη των 30δισκίων.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας

LYOFIN Ltd

Δερβενακίων 38

15344, Γέρακας, Αττικής

Τηλ.: 210 6393944

Fax: 210 6619944

E-mail: info@lyofin.gr

Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

61^ο χιλ. Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας

32009 Σχηματάρι

Τηλ.: 22620 58391

E-mail: info@avfarm.com

Και

SPECIFAR ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

12351, Αγία Βαρβάρα Αττικής

Τηλ.: 210 5401500

Fax.: 210 5401600

E-mail: Quality.Greece@tevaeurope.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή

Αρθ. Αδείας Κυκλοφ.: