

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**HYPOLOC-PLUS 5 mg / 25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο**  
Νεπιβολόλη / Υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Hypoloc-plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hypoloc-plus
3. Πώς να πάρετε το Hypoloc-plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hypoloc-plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Hypoloc-plus και ποια είναι η χρήση του

Το Hypoloc-plus περιέχει νεπιβολόλη και υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες.

- Η νεπιβολόλη είναι ένα φάρμακο για το καρδιαγγειακό και ανήκει στην κατηγορία εκλεκτικών β-αποκλειστών (δλδ. με εκλεκτική δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα). Εμποδίζει την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και ελέγχει τη δυνατότητα άντλησης της καρδιάς. Επίσης, διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία, τα οποία βοηθούν στην μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα διουρητικό, το οποίο δρα στην αύξηση της παραγωγής ούρων.

Το Hypoloc-plus είναι ένα δισκίο συνδυασμού νεπιβολόλης και υδροχλωροθειαζίδης και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Χρησιμοποιείται αντί δύο διαφορετικών προϊόντων σε εκείνους τους ασθενείς που ήδη τα λαμβάνουν μαζί.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hypoloc-plus

#### Μην πάρετε το Hypoloc-plus

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νεπιβολόλη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν είστε αλλεργικός/ή (έχετε υπερευαίσθησία) σε άλλες ουσίες που προέρχονται από σουλφοναμίδες (όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία είναι ένα φάρμακο που προέρχεται από σουλφοναμίδη).
- Αν έχετε μία από τις ακόλουθες παθήσεις:
  - πολύ αργούς καρδιακούς παλμούς (λιγότερους από 60 παλμούς το λεπτό)
  - ορισμένα άλλα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. σύνδρομο νοσούντος

- φλεβοκόμβου, φλεβοκολπικό αποκλεισμό, 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> βαθμού κολοποκοιλιακό αποκλεισμό)
- καρδιακή ανεπάρκεια, που μόλις εμφανίστηκε ή που επιδεινώθηκε πρόσφατα, ή αν λαμβάνετε θεραπεία για κυκλοφορικό σοκ λόγω οξείας καρδιακής ανεπάρκειας ενδοφλεβίως με ενστάλαξη, για να βοηθηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση
  - σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άνω ή στα κάτω άκρα
  - φαιοχρωμοκύτωμα για το οποίο δεν λαμβάνετε θεραπεία, έναν όγκο ο οποίος βρίσκεται πάνω από τους νεφρούς (στα επινεφρίδια)
  - σοβαρά προβλήματα στα νεφρά, πλήρη απουσία ούρων (ανουρία)
  - διαταραχή του μεταβολισμού (μεταβολική οξέωση), π.χ., διαβητική κετοξέωση
  - άσθμα ή συριγμό (τώρα ή στο παρελθόν)
  - ηπατική δυσλειτουργία
  - υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία συνεχίζουν και είναι ανθεκτικά στη θεραπεία.
  - υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Hypoloc plus.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή αν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:
  - έναν τύπο θωρακικού πόνου λόγω της ξαφνικής κράμπας στην καρδιά, που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
  - καρδιακό αποκλεισμό 1<sup>ο</sup> βαθμού (είδος ήπιας βλάβης της αγωγιμότητας της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)
  - μη φυσιολογικό, αργό καρδιακό παλμό
  - μη αντιμετωπίσιμη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
  - ερυθματώδη λύκο μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος (δηλ. το αμυντικό σύστημα του σώματος)
  - ψωρίαση (μία δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από ροζ λεπιδώδεις πλάκες) ή αν είχατε ποτέ ψωρίαση
  - υπερθυρεοειδισμό: αυτό το φάρμακο μπορεί να καλύψει τις ενδείξεις της μη φυσιολογικής ταχυπαλμίας που οφείλονται σε αυτήν την κατάσταση
  - πτωχή κυκλοφορία στα άνω ή στα κάτω άκρα, π.χ. νόσος ή σύνδρομο Raynaud, πόνους παρόμοιους με κράμπες στο περπάτημα
  - αλλεργίες : αυτό το φάρμακο μπορεί να εντείνει την αντίδραση στη γύρη ή σε άλλες ουσίες στις οποίες είστε αλλεργικός
  - παρατεταμένα αναπνευστικά προβλήματα
  - διαβήτη: το φάρμακο αυτό μπορεί να καλύψει τα προειδοποιητικά σημάδια μιας υπογλυκαιμίας (π.χ. αίσθημα παλμού, ταχυπαλμίες). Ο γιατρός επίσης θα σας συμβουλέψει να ελέγχετε συχνότερα το σάκχαρο αίματος όταν λαμβάνετε Hypoloc-plus, καθώς η δόση των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων ίσως να πρέπει να αναπροσαρμοστεί
  - προβλήματα στους νεφρούς: ο γιατρός σας θα ελέγχει κατά διαστήματα τη λειτουργία των νεφρών σας ώστε να βεβαιωθεί ότι δεν επιδεινώνεται. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά μην πάρετε Hypoloc-plus (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Hypoloc-plus»)
  - Εάν συνηθίζετε να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, και ιδιαίτερα εάν υποφέρετε από παρατεταμένο QT σύνδρομο (ένα είδος ΗΚΓ ανωμαλίας) ή εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα (να βοηθήσετε την καρδιακή αντλία), είναι πιθανότερο να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου εάν πάσχετε από κίρρωση του ήπατος, ή εάν έχετε πολύ γρήγορη απώλεια υγρών λόγω έντονης διουρητικής θεραπείας, ή εάν η λήψη καλίου με την τροφή και τα ποτά δεν είναι επαρκής.

- αν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι λαμβάνετε Hypoloc-plus πριν λάβετε την αναισθησία.
  - αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του Hypoloc-plus.
- Το Hypoloc-plus μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λίπους και ουρικού οξέος στο αίμα. Μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, τους ηλεκτρολύτες: ο γιατρός σας θα τα ελέγχει κατά διαστήματα με εξετάσεις αίματος.
  - Η υδροχλωροθειαζίδη στο Hypoloc-plus μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία στο δέρμα σας μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητό φως UV. Σταματήστε να λαμβάνετε το Hypoloc-plus και ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο εξάνθημα, κνησμούς, κηλίδες ή ευαίσθητο δέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4).
  - Δοκιμασία αντιντόπινγκ: το Hypoloc-plus μπορεί να δείξει θετική απάντηση στη δοκιμασία αντιντόπινγκ.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Λόγω έλλειψης δεδομένων για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά και εφήβους, το Hypoloc-plus **δεν** συνιστάται για χορήγηση σε αυτούς.

### **Άλλα φάρμακα και Hypoloc plus**

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

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Hypoloc-plus:

- Φάρμακα όπως το Hypoloc-plus, μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση και/ή τη καρδιακή λειτουργία :
  - Φάρμακα που ελέγχουν την αρτηριακή πίεση ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμιλοδιπίνη, σιμπενζολόνη, κλονιδίνη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, δοφετιλίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, γουανφασίνη, υδροκινίνη, ιμπουτιλίδη, λασιδιπίνη, λιδοκαΐνη, μεξιλετίνη, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, νικαρπιδίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, νιτρενδιπίνη, προπαφαιρόνη, κινιδίνη, ριμμενιδίνη, σοταλόλη, βεραπαμίλη)
  - Κατασταλτικά και θεραπείες για την ψύχωση (ψυχική πάθηση) π.χ. αμισουλπρίδη, βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται επίσης για την επιληψία), χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη, λεβομεπρομαζίνη, ναρκωτικά, φαινοθειαζίνη (επίσης χρησιμοποιούνται για τον έμετο και τη ναυτία), πιμοζίδη, σουλπιρίδη, σουλτοπρίδη, θειοριδαζίνη, τιαπρίδη, τριφλουοπεραζίνη.
  - Αντικαταθλιπτικά, π.χ. αμιτρυπτίνη, παροξετίνη, φλουοξετίνη
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
  - Φάρμακα για το άσθμα, τη ρινική συμφόρηση ή ορισμένες οφθαλμολογικές διαταραχές όπως το γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό) ή για τη διαστολή της κόρης (μυδρίαση)
  - Βακλοφαΐνη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο)
  - Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου)

- Φάρμακα των οποίων η δράση ή η τοξικότητα μπορεί να αυξηθεί λόγω του Hypoloc-plus.
  - Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της διάθεσης)
  - Σισαπρίδη (που χρησιμοποιείται για προβλήματα του πεπτικού)
  - Βεπριδύλη (χρησιμοποιείται για τη στηθάγχη)
  - Διφεμανίλη (χρησιμοποιείται για υπερβολική εφίδρωση)
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μολύνσεις : ερυθρομυκίνη που χορηγείται με έγχυση ή ένεση, πενταμιδίνη και σπαρφλοξασίνη, αμφοτερικίνη και νατριούχο πενικιλίνη G, αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για την ελονοσία)
  - Βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για προβλήματα κυκλοφορίας εγκεφάλου)
  - Μιζολαστίνη και τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για αλλεργίες)
  - Διουρητικά και καθαρτικά
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οξείας φλεγμονής: στεροειδή (π.χ. κορτιζόνη και πρεδνιζολόνη), ACTH (αδρενοκορτικοτρόπος ορμόνη) και φάρμακα παράγωγα του σαλκυλικού οξέος (π.χ. ακετυλοσαλικικό οξύ/ασπιρίνη και άλλα σαλκυλικά)
  - Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται για καούρα και στομαχικό έλκος)
  - Άλατα ασβεστίου (χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα για την υγεία των οστών)
  - Μυοχαλαρωτικά φάρμακα (π.χ. η τουβοκουραρίνη)
  - Διαζοξίδη, για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας και της υπέρτασης
  - Αμανταδίνη, ένα αντι-ικό φάρμακο
  - Κυκλοσπορίνη, χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την ανταπόκριση του ανοσοποιητικού
  - Ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, χρησιμοποιούνται για αντίθεση στις απεικονίσεις με ακτίνες X
  - Αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, φλουορουρακίλη, μεθοτρεξάτη)
- Φάρμακα των οποίων το αποτέλεσμα μπορεί να μειωθεί από το Hypoloc-plus:
  - Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά, μετφορμίνη)
  - Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνη)
  - Φάρμακα όπως η νοραδρεναλίνη, που χρησιμοποιούνται στην υπόταση ή τη βραδυκαρδία)
- Αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), καθώς μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση του Hypoloc-plus
- Φάρμακα για την θεραπεία των υπερβολικών οξέων του στομάχου ή του έλκους (αντιόξινα): θα πρέπει να λαμβάνετε το Hypoloc-plus κατά τη διάρκεια του γεύματος και το αντιόξινο φάρμακο ανάμεσα στα γεύματα.

### **Το Hypoloc-plus και οινοπνευματώδη**

Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν πίνετε οινοπνευματώδη και λαμβάνετε Hypoloc-plus, καθώς μπορεί να νιώσετε λιποθυμία ή ζάλη. Εάν έχετε τέτοια συμπτώματα, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένων κρασιού, μπίρας ή έτοιμων αλκοολούχων αναψυκτικών.

### **Κύηση και θηλασμός**

Πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Hypoloc-plus, καθώς το Hypoloc-plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό διότι δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη

διαπερνά τον πλακούντα. Η χορήγησή του Hypoloc-plus κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει δυνητικά επιβλαβείς επιπτώσεις στο έμβρυο και στο νεογνό. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν είστε σε θηλασμό ή πρόκειται να αρχίσετε τον θηλασμό. Το Hypoloc-plus δεν συνιστάται σε μητέρες που είναι σε θηλασμό.

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.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Αν σας επηρεάζει, **μην** οδηγείτε και **μη** χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Hypoloc-plus περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του πριν** πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Hypoloc-plus**

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

Να λαμβάνετε ένα δισκίο ημερησίως με λίγο νερό, και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το Hypoloc-plus μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα, αλλά μπορείτε να το λαμβάνετε και ανεξάρτητα από τα γεύματα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μη χορηγείται το Hypoloc-plus σε παιδιά ή εφήβους.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hypoloc-plus από την κανονική**

Αν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**. Τα συχνότερα συμπτώματα και ενδείξεις υπερδοσολογίας είναι αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία), χαμηλή πίεση του αίματος με πιθανή λιποθυμία, δύσπνοια όπως στο άσθμα και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, υπερβολική διούρηση με επακόλουθο αφυδάτωσης, ναυτία και υπνηλία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές καρδιακού ρυθμού (ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα ή φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hypoloc-plus**

Αν ξεχάσετε μία δόση Hypoloc-plus, αλλά το θυμηθήκατε λίγο αργότερα, πάρτε τη δόση της ημέρας, ως συνήθως. Ωστόσο, αν έχει περάσει μεγάλο διάστημα (π.χ. αρκετές ώρες), και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και λάβετε την επόμενη προγραμματισμένη, κανονική δόση τη συνήθη ώρα.

Μη πάρετε διπλή δόση. Ωστόσο, αποφύγετε να παραλείπετε δόσεις επανειλημμένως.

### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το Hypoloc-plus**

Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία με Hypoloc-plus.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με νεμπιβολόλη:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- κόπωση
- ασυνήθιστη αίσθηση καύσου, τσιμπήματος, γαργαλισματος ή αίσθημα μυρμηκίασης
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- λαχάνιασμα
- πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 100 άτομα) :

- βραδυκαρδία ή άλλες καρδιολογικές ανωμαλίες
- υπόταση
- πόνος παρόμοιος με κράμπα κατά τη βάδιση
- μη φυσιολογική όραση
- ανικανότητα
- αίσθημα κατάθλιψης
- δυσφορία από το πεπτικό, αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- εξάνθημα, κνησμός
- δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω σπασμών των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος)
- εφιάλτες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα) :

- λιποθυμία
- επιδείνωση της ψωρίασης (δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από ροζ λεπιδώδεις πλάκες).

Ακολουθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις :

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα, με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας),
- ταχεία εμφάνιση οιδήματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή στη γλώσσα με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα κνησμώδη εξογκώματα εξ' αλλεργικών ή μη αλλεργικών αιτιών (κνίδωση).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την υδροχλωροθειαζίδα:

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

#### Αλλεργικές αντιδράσεις:

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (αναφυλακτική αντίδραση)

#### Καρδιά και κυκλοφορία

- διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αίσθημα παλμών
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- ξαφνική ζάλη όταν στέκεστε όρθιος, δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες (θρόμβωση) και εμβολή, κατάρρευση κυκλοφορικού (σοκ).

#### Αίμα

- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων, όπως μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, εξασθενημένη παραγωγή νέων αιμοσφαιρίων από τον μυελό των οστών.
- μεταβολή των επιπέδων των υγρών του σώματος (αφυδάτωση) και των χημικών ουσιών του αίματος, ιδιαίτερη μείωση του καλίου, μείωση του νατρίου, μείωση του μαγνησίου, μείωση του χλωρίου και αύξηση του ασβεστίου.
- αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος, αύξηση της γλυκόζης του αίματος, διαβήτης, μεταβολική αλκάλωση (διαταραχή του μεταβολισμού), αύξηση της χοληστερόλης του αίματος και/ή των τριγλυκεριδίων.

#### Στομάχι και έντερο

- έλλειψη όρεξης, ξηρότητα στόματος, ναυτία, έμετος, στομαχικές διαταραχές, κοιλιακό άλγος, διάρροια, λιγότερες αποδεύσεις (δυσκοιλιότητα), έλλειψη αποδεύσεων (παραλυτικός ειλεός), τυμπανισμός,
- φλεγμονή των σιελογόνων αδένων, φλεγμονή στο πάγκρεας, αυξημένα επίπεδα της αμυλάσης στο αίμα (ένα παγκρεατικό ένζυμο)
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη

#### Θώρακας

- αναπνευστική δυσχέρεια, φλεγμονή των πνευμόνων(πνευμονίτιδα), δημιουργία ινωδών ιστών στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα).

#### Νευρικό σύστημα

- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής)
- σπασμοί, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κώμα, κεφαλαλγία, ζάλη
- απάθεια, σύγχυση, κατάθλιψη, νευρική ανησυχία, διαταραχές ύπνου
- ασυνήθιστο αίσθημα καψίματος, τσιμπήματος, γαργαλισματος ή μυρμηγκιάσματος του δέρματος
- αδυναμία μυών (πάρεση)

#### Δέρμα και μαλλιά

- φαγούρα, μωβ στίγματα/κηλίδες στο δέρμα (πορφύρα), κνίδωση, υπερευαίσθησία του δέρματος στο ηλιόφως, εξάνθημα, εξάνθημα στο πρόσωπο και/ή σποραδική ερυθρότητα η οποία μπορεί να προκαλέσει σημάδια (δερματικός ερυθρηματώδης λύκος) , φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων κατά συνέπεια θάνατο των ιστών (νεκρωτική αγγειίτιδα), ξεφλούδισμα, ερυθρότητα, χαλάρωση, και φλύκταινες στο δέρμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυσης)

#### Οφθαλμοί και αυτιά

- ξανθοπία, θάμβος όρασης, επιδείνωση μυωπίας, μειωμένη παραγωγή δακρύων

#### Σύνδεσμοι και μυς

- μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία

Ουροποιητικό

- δυσλειτουργία νεφρών, οξεία νεφρική ανεπάρκεια (μειωμένη παραγωγή ούρων και σταδιακή αύξηση των υγρών και των απεκκρίσεων του σώματος), φλεγμονή του συνδετικού ιστού εντός των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα), ζάχαρη στα ούρα.

Γενετήσιο

- Δυσλειτουργίες στύσης

Γενικά / άλλα

- Γενική αδυναμία, εξάντληση, πυρετός, δίψα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό ή 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 που αναγράφεται παρακάτω.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Hypoloc-plus**

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης ('EXP') η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία κυψελών (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Hypoloc-plus**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νεμπιβολόλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης (ως υδροχλωρική νεμπιβολόλη) (2,5 mg d-νεμπιβολόλης και 2,5 mg l-νεμπιβολόλης) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - *Πυρήνας δισκίου*: λακτόζη μονουδρική, πολυσορβικό 80 (E433), υπρομελλόζη (E464), άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κολλοειδές άνυδρο οξειδίου του πυριτίου (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572)
  - *Επικάλυψη δισκίου*: πολυαιθυλενογλυκόλη 40 στεατικός Τύπου I, διοξείδιο τιτανίου (E171), καρμίνες (καρμινικό οξύ λάκας αργιλίου E120), υπρομελλόζη (E464), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460).



### **Εμφάνιση του Hypoloc-plus και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Το Hypoloc-plus διατίθεται σε ελαφρώς βιολετί, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τα στοιχεία "5/25" ανάγλυφα στη μία πλευρά, σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 56, 90 επικαλυμμένων δισκίων με υμένιο.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία: 7, 14, 28, 30, 56, 90 επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο.

Συσκευασία που θα κυκλοφορήσει στην αγορά: BT x 28 επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία κυκλοφορούν σε συσκευασία κυψελών (blister) (PP/COC/PP/αλουμίνιο κυψέλη).  
(Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες)

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής: Menarini International Operations Luxembourg SA**

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg  
Λουξεμβούργο

**Τοπικός αντιπρόσωπος:**  
GUIDOTTI HELLAS AE  
Αν. Δαμβέργη 7,  
104 45 Αθήνα

### **Παρασκευαστής**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Γερμανία

ή  
Menarini-Von heyeden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097-Dresden, Γερμανία

ή  
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Ιταλία

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

Αυστρία: Nomexor plus HCT

Βέλγιο: Hyporetic

Γαλλία: CONEBILOX

Ελλάδα: Hypoloc-plus

Ισλανδία: Nebilet Comp

Ιρλανδία: Nebilet Plus

Ιταλία: Lobidiur

Λουξεμβούργο: Hyporetic

Πορτογαλία: Hypoloc Plus

Ισπανία: Silostar Plus

Ολλανδία: Hyporetic

Ηνωμένο Βασίλειο: Nebizide

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018.

