

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Orizal 20 mg/5 mg

Orizal 40 mg/5 mg

Orizal 40 mg/10 mg

**Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
olmesartan medoxomil/amlodipine**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα σημεία της ασθένειάς 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 ORIZAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ORIZAL
3. Πώς να πάρετε το ORIZAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ORIZAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ORIZAL και ποια η χρήση του

Το Orizal περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται olmesartan medoxomil και amlodipine (ως amlodipine besilate). Και οι δύο ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η Olmesartan medoxomil ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται “ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II” η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Amlodipine ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται “αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου” και εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις και των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στο να μην συσπώνται τα αιμοφόρα αγγεία και έτσι τα αγγεία χαλαρώνουν και ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Orizal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά είτε με την olmesartan medoxomil είτε με την amlodipine ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ORIZAL

Μην πάρετε το ORIZAL

- αν είστε αλλεργικοί στην olmesartan medoxomil ή στην amlodipine ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Orizal μιλήστε με τον γιατρό σας.
- αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Το Orizal είναι ωστόσο καλύτερα να το αποφύγετε κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρένη.
- αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση χολής ή η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη εμποδίζεται (π.χ. από τους χολόλιθους) ή εάν αντιμετωπίζετε κάποιο ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών)
- αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- αν υποφέρετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.
- αν η ροή του αίματος από την καρδιά σας εμποδίζεται (π.χ. λόγω στένωσης της αορτής)
- αν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή το περιφερικό οίδημα μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ORIZAL

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη) και ιδιαίτερα αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με τον διαβήτη.
- αλίσκιρένη

Ο γιατρός 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 Orizal»

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Νεφρικές παθήσεις ή μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατικές παθήσεις.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή το μυοκάρδιο.
- Έντονους εμέτους, διάρροιες, λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις “δισκίων για τη διούρηση” (διουρητικά) ή βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πως θα συνεχίσει την αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική μείωση αυτής σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής της καρδιάς ή του εγκεφάλου είναι δυνατό να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Επομένως, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Orizal δεν ενδείκνυται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και αντενδείκνυται η χορήγησή του εάν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου (βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18)

Το Orizal δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και ORIZAL

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα**, καθώς η δράση του Orizal μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Orizal» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Orizal είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Το **λίθιο** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Orizal μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητας του λιθίου. Αν πρέπει να λάβετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
- **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που συγχωρηγούνται με το Orizal είναι δυνατό να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Orizal μπορεί να ελαττωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Orizal μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Orizal τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η δράση του Orizal είναι δυνατό να ελαττωθεί ελαφρώς.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη) ή **για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλιταζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)**, παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων.
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες στη θερμοκρασία του σώματος)
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκερίδια) στο αίμα.

- **Τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη,** χρησιμοποιείται για να ελέγξει την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας, διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο.

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

Το Orizal με τροφή και ποτό

Το Orizal είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Αν είναι δυνατό, να λαμβάνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια του πρωϊνού γεύματος.

Χυμός γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από ανθρώπους που παίρνουν Orizal. Αυτό επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων στο αίμα του δραστικού συστατικού amlodipine, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση στην αντιυπερτασική δράση του Orizal.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας κάθε φορά που αυξάνεται η δόση ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Μαύροι ασθενείς

Όπως ισχύει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Orizal μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς θα μείνετε) έγκυος. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να σταματήσετε τη λήψη του Orizal πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψουν να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Orizal. Το Orizal δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να χορηγείται εάν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χορηγηθεί έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Η amlodipine έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Orizal δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας πρέπει να συστήσει μία άλλη θεραπεία για εσάς που επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι δυνατό να νιώθετε υπνηλία, άρρωστος ή ζάλη ή ότι έχετε πονοκέφαλο ενώ λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Αν συμβαίνει αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

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 ORIZAL

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.

- Η συνιστώμενη δόση του Orizal είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασιέται. Μην τα λαμβάνετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orizal από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση ή αν ένα παιδί κατά λάθος καταπιεί μερικά, πηγαίνετε άμεσα στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων και πάρετε μαζί το κουτί του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orizal

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, λάβετε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Orizal

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Orizal εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή του.

Αν 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. Αν εμφανιστούν, είναι συνήθως ήπιες και δεν απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

Παρόλο που δεν εμφανίζονται συχνά, οι ακόλουθες δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal είναι δυνατό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα, με εξοίδηση (οίδημα) του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα και συνοδό κνησμό και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

Το Orizal μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αρτηριακή πίεση ειδικά σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μίας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει σοβαρή ζαλή ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ξαπλώστε.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, κεφαλαλγία, οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των βραχιόνων, κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών, ίλιγγος, αίσθημα καρδιακών παλμών, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ζαλάδα-τάση λιποθυμίας, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, άλγος της άνω κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στους βραχίονες και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, έπειξη προς ούρηση, ελάττωση της λίμπιντο, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.

Επίσης έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε βιοχημικές παραμέτρους στο αίμα όπως: αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας ηπατικής δοκιμασίας (γάμμα γλουταμυλική τρανσφεράση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθηση θερμότητας στο πρόσωπο, κόκκινοι κνησμώδεις πομποί (κνίδωση), οίδημα του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση της olmesartan medoxomil ή της amlodipine ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το Orizal ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Olmесartan medoxomil

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινόρροια ή «μπουκωμένη» μύτη, βήχας, κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, θωρακικός πόνος, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος. Οι μεταβολές σε βιοχημικές παραμέτρους αφορούν τα επίπεδα των λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαιμία), ουρία αίματος ή αύξηση του ουρικού οξέος και αύξηση των παραμέτρων της ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας .

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα λεγόμενα αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων ή σε παράταση του χρόνου πήξης, άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς επίσης άμεση πτώση της αρτηριακής πίεσης η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστή ως στηθάγχη), κνησμός, εξάνθημα του δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με κνίδωση, οίδημα του προσώπου, μυϊκός πόνος, κακουχία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Οίδημα του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές), οξεία νεφρική δυσλειτουργία και νεφρική ανεπάρκεια, λήθαργος.

Amlodipine

Πολύ Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Κοιλιακό άλγος, ναυτία, πρήξιμο αστραγάλων, αίσθημα υπνηλίας, ερυθρότητα και αίσθηση θερμότητας στο πρόσωπο, διαταραχή όρασης (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θολής όρασης), αίσθημα καρδιακών παλμών, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία την αναπνοή..

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Προβλήματα ύπνου, διαταραχές ύπνου, αλλαγές διάθεσης συμπεριλαμβανομένου αισθήματος άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγη, αλλαγές στη γεύση, λιποθυμία, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ρινόρροια ή «μπουκωμένη» μύτη, αλωπεκία, ιώδη στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα στο δέρμα, κνησμός, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύς, προβλήματα στην ούρηση, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για νυκτερινή ούρηση, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, γυναικομαστία στους άνδρες, πόνος στο στήθος, πόνος, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σύγχυση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων στο αίμα γνωστά ως αιμοπετάλια τα οποία μπορεί να οδηγήσουν εύκολα σε μώλωπες ή παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης αίματος, αυξημένο σφίξιμο των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές αντιδράσεις (κνησμός, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με κνησμό και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων έντονου εξανθήματος, κνίδωσης, ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρού κνησμού, φουσκάλων, απολέπισης και πρηξίματος του δέρματος, φλεγμονής των βλενογόννων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), απειλητικές μερικές φορές για τη ζωή.

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

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Orizal

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο κουτί, μετά την Ημ.Λήξ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε 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 Orizal

Οι δραστικές ουσίες είναι οι olmesartan medoxomil και amlodipine (ως besilate).

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg olmesartan medoxomil και 5 mg amlodipine (ως besilate).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg olmesartan medoxomil και 5 mg amlodipine (ως besilate).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg olmesartan medoxomil και 10 mg amlodipine (ως besilate).

Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας του δισκίου: Pregelatinised maize starch, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate,

Επικάλυψη του δισκίου: polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc, titanium dioxide (E171) και iron (III) oxide (E172, μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal 40 mg/ 5 mg και 40 mg/10 mg).

Εμφάνιση του Orizal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal 20 mg/5 mg είναι λευκά, στρογγυλά, με το C73 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal 40 mg/5 mg είναι υποκίτρινα, στρογγυλά, με το C75 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal 40 mg/10 mg είναι καφεκόκκινα, στρογγυλά, με το C77 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 10 x 28, 10 x 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε διάτρητα blisters μεμονωμένων δόσεων των 10, 50 και 500 επικαλυμμένων με υμένιο δισκίων.

Πιθανώς να μην διατίθενται στην κυκλοφορία όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:***MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA**

1, Avenue de la Gare

L- 1611 Luxembourg

*Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:***MENARINI HELLAS AE**

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Τηλ. 210-8316111

*Παραγωγός***DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH**

81366 Μόναχο

Γερμανία

ή

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού ΧώρουΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Amelior 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Βέλγιο	Forzaten 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Βουλγαρία	Tespadan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Γαλλία	Axeler 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Γερμανία	Vocado 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Δανία	Alea 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ελλάδα	Orizal 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Εσθονία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ιρλανδία	Konverge 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ισλανδία	Alea 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ισπανία	Balzak 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ιταλία	Bivis 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Κύπρος	Orizal 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λετονία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λιθουανία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λουξεμβούργο	Forzaten 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Μάλτα	Konverge 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Νορβηγία	Alea 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ολλανδία	Belfor 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ουγγαρία	Duactan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Πολωνία	Elestar 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Πορτογαλία	Zolnor 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ρουμανία	Inovum 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Σλοβακία	Folgan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg

Σλοβενία	Olectan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Τσεχία	Sintonyn 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Φιλανδία	Alea 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον
Με την άδεια της Daiichi Sankyo Europe GmbH