

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SARTAFIN PLUS επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, 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 SARTAFIN PLUS και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SARTAFIN PLUS
3. Πώς να πάρετε το SARTAFIN PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το SARTAFIN PLUS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SARTAFIN PLUS και ποιά είναι η χρήση του

Το SARTAFIN PLUS είναι συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (λοσαρτάνη) και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζίδη). Η αγγειοτασίνη II, είναι ουσία, που παράγεται στον οργανισμό και προσδένεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων, δημιουργώντας σύσπαση. Αυτό καταλήγει σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Η λοσαρτάνη αποκλείει την αγγειοτασίνη II από του να προσδένεται σε αυτούς τους υποδοχείς, αναγκάζοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν το οποίο εν συνέχεια μειώνει την αρτηριακή πίεση. Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει την αποβολή νερού και άλατος από τα νεφρά. Αυτό βοηθά επίσης στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης.

Το SARTAFIN PLUS ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SARTAFIN PLUS

Μην πάρετε το SARTAFIN PLUS

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λοσαρτάνη, υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε αλλεργικοί σε άλλες ουσίες σουλφοναμιδικών παραγώγων (π. χ. άλλες θειαζίδες, ορισμένα αντιβακτηριακά φάρμακα, όπως η co-τριμοξαζόλη, ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι),
- εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία του ήπατος,
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλά επίπεδα νατρίου, ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου, τα οποία δεν αποκαθίστανται με τη θεραπεία,
- εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης καλύτερα να αποφύγετε το SARTAFIN

- PLUS στα πρώιμα στάδια της κύησης- βλέπε παράγραφο για Κύηση),
- εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών, ή οι νεφροί σας δεν παράγουν ούρα,
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να είστε) έγκυος. Το SARTAFIN PLUS δεν συνιστάται στα πρώιμα στάδια της κύησης και δεν πρέπει να ληφθεί εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σ' αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για την κύηση).

Είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το SARTAFIN PLUS:

- εάν είχατε υποφέρει στο παρελθόν από οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας,
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα διούρησης),
- εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι,
- εάν έχετε ή είχατε σοβαρό έμετο και/ή διάρροια,
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το SARTAFIN PLUS'),
- εάν έχετε στένωση των αρτηριών των νεφρών (νεφρική αρτηριακή στένωση) ή λειτουργεί μόνο ο ένας νεφρός, ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού,
- εάν έχετε στένωση αρτηριών (αρτηριοσκλήρωση), στηθάγχη (πόνος στο στήθος εξαιτίας ελλιπούς λειτουργίας της καρδιάς),
- εάν έχετε στένωση 'αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας' (στένωση των βαλβίδων της καρδιάς) ή 'υπερτροφική καρδιομυοπάθεια' (μία νόσος που προκαλεί πάχυνση των μυών της καρδιάς),
- εάν είστε διαβητικοί,
- εάν είχατε ουρική αρθρίτιδα,
- εάν έχετε ή είχατε μια αλλεργική αντίδραση, άσθμα ή μια κατάσταση που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (συστηματικός ερυθματώδης λύκος),
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή χαμηλά επίπεδα καλίου, ή είστε σε δίαιτα με χαμηλές ποσότητες καλίου,
- εάν απαιτείται να λάβετε οποιοδήποτε αναισθητικό (ακόμα και στον οδοντίατρο) ή πριν από κάποια χειρουργική επέμβαση, ή εάν υποβληθείτε σε εξετάσεις ελέγχου της παραθυροειδικής λειτουργίας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το ιατρικό προσωπικό, ότι λαμβάνετε δισκία καλιούχου λοσαρτάνης και υδροχλωροθειαζιδης,
- εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο σχετιζόμενο με αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, που προκαλείται από μία ανωμαλία εντός του επινεφριδίου),
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - Αλίσκιρηνη.

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.
Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « **Μην πάρετε το SARTAFIN PLUS** ».
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (βλέπε παράγραφο 2 'Άλλα φάρμακα και SARTAFIN PLUS').
- εάν είχατε καρκίνο του δέρματος ή σας έχει παρουσιασθεί μία απρόσμενη δερματική αλλοίωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.
Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδιαίτερα μεγάλης διάρκειας με μεγάλες δόσεις, μπορεί να

αυξήσει τον κίνδυνο για μερικούς τύπους καρκίνου του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Να προστατεύετε το δέρμα σας από την έκθεση στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) ενόσω λαμβάνετε το SARTAFIN PLUS.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία με την χορήγηση του SARTAFIN PLUS σε παιδιά. Γι' αυτό το SARTAFIN PLUS δεν πρέπει να χορηγείται στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το SARTAFIN PLUS

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (π.χ. φάρμακα που περιέχουν τριμεθοπρίμη), επειδή ο συνδυασμός με το SARTAFIN PLUS δεν συνιστάται.

Διουρητικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδα που περιέχεται στο SARTAFIN PLUS μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Παρασκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται με το SARTAFIN PLUS χωρίς στενή παρακολούθηση από το γιατρό.

Ειδικές προληπτικές μετρήσεις (π.χ. εξετάσεις αίματος), μπορεί να είναι αναγκαίες, εάν λαμβάνετε άλλα διουρητικά (φάρμακα διούρησης), ορισμένα καθαρτικά, φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα, φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού ή για τον διαβήτη (παράγοντες που λαμβάνονται από το στόμα ή ινσουλίνες).

Είναι επίσης σημαντικό για τον γιατρό σας να γνωρίζει, εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για να μειώσετε την αρτηριακή πίεση,
- στεροειδή φάρμακα,
- φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα για τον πόνο,
- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες,
- φάρμακα για την αρθρίτιδα,
- ρητίνες που χρησιμοποιούνται για την υψηλή χοληστερόλη, όπως η χολεστυραμίνη,
- φάρμακα που χαλαρώνουν τους μυς σας,
- φάρμακα για ύπνο,
- οποιοειδή φάρμακα όπως η μορφίνη,
- 'αγγειοσυσπαστικές αμίνες' όπως η αδρεναλίνη ή άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας,
- παράγοντες που λαμβάνονται από το στόμα για το διαβήτη ή ινσουλίνες,

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλικοκινίνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «**Μην πάρετε το SARTAFIN PLUS**» και «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**»).

Παρακαλείσθε επίσης να ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε SARTAFIN PLUS εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε διαδικασία ακτινογραφίας και να λάβετε ιωδιούχο σκιαγραφικό .

SARTAFIN PLUS με τροφές και ποτά

Σας δίδεται η συμβουλή να μην πίνετε αλκοόλ, όταν λαμβάνετε αυτά τα δισκία, διότι το αλκοόλ μαζί με δισκία SARTAFIN PLUS, μπορεί να αυξήσουν τη δράση του καθενός.

Διαιτητικό αλάτι σε υπερβολικές ποσότητες μπορεί να εξουδετερώσει τη δράση των δισκίων SARTAFIN PLUS.

Τα δισκία SARTAFIN PLUS μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά, θα σας συστήσει να σταματήσετε την λήψη SARTAFIN PLUS πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του SARTAFIN PLUS. Το SARTAFIN PLUS δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χορηγηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προετοιμάζεσθε για θηλασμό. Το SARTAFIN PLUS δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Το SARTAFIN PLUS ενεργεί εξίσου και είναι εξίσου ανεκτό από τους περισσότερους ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Οι περισσότεροι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται την ίδια δόση όπως και οι πιο νέοι ασθενείς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν αρχίζετε την θεραπεία με αυτό το φάρμακο, δεν θα πρέπει να έχετε δραστηριότητες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή (για παράδειγμα, να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεσθε επικίνδυνα μηχανήματα), μέχρι να γνωρίζετε την ανοχή σας στο φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το SARTAFIN PLUS

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δόση του SARTAFIN PLUS ανάλογα με την κατάστασή σας και τη λήψη άλλων φαρμάκων. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το SARTAFIN PLUS για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δοσολογία του για τους περισσότερους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση είναι ένα δισκίο λοσαρτάνης 50mg/ υδροχλωροθειαζίδης 12,5mg ημερησίως για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 δισκία μία φορά ημερησίως των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης (50 +12,5) mg ή ένα δισκίο των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης (100 +25) mg (μία ισχυρότερη δόση) ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δοσολογία είναι 2 δισκία ημερησίως των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης (50 +12,5) mg ή ένα δισκίο των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης (100 +25) mg μία φορά ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SARTAFIN PLUS από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ώστε να σας δοθεί ιατρική βοήθεια αμέσως. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, αργό καρδιακό σφυγμό, αλλαγές στην σύνθεση του αίματος, και αφυδάτωση.

Χορήγηση

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε SARTAFIN PLUS

Προσπαθήστε να λαμβάνετε SARTAFIN PLUS ημερησίως, όπως σας συνταγογραφήθηκε. Παρόλα αυτά, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε επιπλέον δόση. Απλώς ακολουθήστε το συνηθισμένο πρόγραμμά 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 παρουσιάσετε τα ακόλουθα σταματήστε να παίρνετε δισκία SARTAFIN PLUS και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πιο κοντινού σας νοσοκομείου:

Μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).

Αυτή είναι μία σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, που επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς. Μπορεί να χρειασθείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια ή εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- βήχας, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, συμφόρηση στη μύτη, παραρρινοκολπίτιδα, παραρρινοκολπική διαταραχή,
- διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία,
- μυϊκός πόνος ή κράμπες, πόνος στα κάτω άκρα, οσφυαλγία,
- αϋπνία, κεφαλαλγία, ζάλη,
- αδυναμία, κόπωση, θωρακικό άλγος,
- αυξημένα επίπεδα καλίου (που μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό), μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης,
- αλλαγές στη νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας,
- πολύ μικρή ποσότητα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία).

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

- αναιμία, ερυθρά ή καφετί στίγματα στο δέρμα (μερικές φορές ιδιαίτερα στα πόδια, τις κνήμες, στους βραχίονες και στους γλουτούς, με πόνο στις αρθρώσεις, οίδημα των χεριών και ποδιών και στομαχικό άλγος), μώλωπες, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, προβλήματα πήξης του αίματος, μειωμένος αριθμός των αιμοπεταλίων,
- απώλεια όρεξης, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος ή εμφανής ουρική αρθρίτιδα, αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα,
- ανησυχία, νευρικότητα, διαταραχές πανικού (επανεμφανιζόμενα επεισόδια πανικού), σύγχυση, κατάθλιψη, μη φυσιολογικά όνειρα, διαταραχές ύπνου, υπνηλία, επηρεασμένη μνήμη,
- αίσθηση καρφίδος και βελόνης ή παρόμοιες αισθήσεις, πόνος στα άκρα, τρέμουλο, ημικρανία, λιποθυμία,
- θολή όραση, αίσθημα καύσου και νυγμού των οφθαλμών, επιπεφυκίτιδα, χειροτέρευση της όρασης, να βλέπει κάποιος γύρω του τα πράγματα κίτρινα,
- κουδούνισμα, βουητό, θόρυβος ή κρότος στα αυτιά, ίλιγγος,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σχετίζεται με τη στάση (αίσθηση αδυναμίας, εξασθένησης κατά την ανόρθωση, στηθάγχη (θωρακικό άλγος), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (ΤΙΑ, 'μικρό εγκεφαλικό'), καρδιακό επεισόδιο, αίσθημα παλμών,

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, που συχνά σχετίζεται με εξάνθημα προσώπου ή μώλωπες,
- πονόλαιμος, δύσπνοια, βρογχίτιδα, πνευμονία, υγρό στους πνεύμονες (που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), αιμορραγία μύτης, ρινική καταρροή, συμφόρηση,
- δυσκοιλιότητα, επίμονη δυσκοιλιότητα, αέρια, στομαχικές διαταραχές, στομαχικοί σπασμοί, έμετος, ξηροστομία, φλεγμονή του σιαλογόνου αδένος, πόνος οδόντων,
- ίκτερος, (κιτρίνισμα των οφθαλμών και του δέρματος), φλεγμονή στο πάγκρεας,
- κνίδωση, κνησμός, φλεγμονή του δέρματος, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, ευαισθησία στο φως, ξηροδερμία, έξαψη, εφίδρωση, απώλεια μαλλιών,
- πόνος στους βραχίονες, στους ώμους, στο ισχίο, στα γόνατα ή άλλες αρθρώσεις, οίδημα των αρθρώσεων, δυσκαμψία, μυϊκή εξασθένιση,
- συχνή ούρηση και κατά την νύχτα, μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής των νεφρών, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, σάκχαρο στα ούρα,
- μειωμένη σεξουαλική διάθεση, ανικανότητα,
- οίδημα του προσώπου, εντοπισμένο οίδημα, πυρετός.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), μη φυσιολογικοί έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης,
- ανεξήγητος μυϊκός πόνος με σκούρα ούρα (στο χρώμα του τσαγιού) (ραβδομυόλυση),
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία),
- γενική αδιαθεσία (αίσθημα κακουχίας),
- διαταραγμένη γεύση (δυσγευσία),
- καρκίνος του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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>, 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 φυλάσσεται το SARTAFIN PLUS

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Blisters

Φυλάσσετε το SARTAFIN PLUS στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SARTAFIN PLUS

Οι δραστικές ουσίες είναι καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

SARTAFIN PLUS 100 mg/25 mg περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη ως ενεργά συστατικά

Εκδοχα

Πυρήνας

Microcrystalline cellulose,
Manitol
Starch maize pregelatinized
Polyvidone
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

Επικάλυψη

Hypromellose
Titanium dioxide
Hyprolose
Propylene glycol
Sorbic acid
Vanillin
Quinoline yellow
Sorbitan mono-oleate

Εμφάνιση του SARTAFIN PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας

SARTAFIN PLUS 100 mg/25 mg διατίθεται ως απαλό κίτρινο, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

SARTAFIN PLUS 100 mg/25 mg συσκευασίες σε blister PVC/PE/PVDC με aluminum σε κουτιά που περιέχουν 10, 14, 20 & 28 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

LYOFIN LTD

Δερβενακίων 38, 15344 Γέρακας, Αττικής

Τηλ.: 210 6393944

Fax: 210 6619944

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}