

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Piramil Plus (5+25) mg δισκία

ραμιπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη

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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα 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 Piramil Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Piramil Plus
3. Πώς να πάρετε το Piramil Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Piramil Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Piramil Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Piramil Plus είναι συνδυασμός δύο φαρμάκων που ονομάζονται ραμιπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη.

Η **ραμιπρίλη** ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς του MEA» (αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης). Δρα:

- Μειώνοντας την παραγωγή ουσιών που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση
- Κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται
- Διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα.

Η **υδροχλωροθειαζίδη** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά». Δρα αυξάνοντας την ποσότητα των υγρών (ούρων) που παράγετε. Αυτό μειώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Piramil Plus χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση. Οι δύο δραστικές ουσίες δρουν μαζί ώστε να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση. Χρησιμοποιούνται μαζί όταν η αγωγή μόνο με τη μία δεν είχε αποτέλεσμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Piramil Plus

Μην πάρετε το Piramil Plus:

- εάν είστε αλλεργικός στη ραμιπρίλη, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε αλλεργικός σε φάρμακα παρόμοια με το Piramil Plus (άλλοι αναστολείς του MEA ή σε φάρμακα παράγωγα του σουλφοναμιδίου)
Σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης πιθανόν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, προβλήματα κατά την

- κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο των χειλέων, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας
- εάν είχατε στο παρελθόν μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα σημεία περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση
- εάν κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το Piramil Plus ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας
- εάν έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα αλάτων (ασβέστιο, κάλιο, νάτριο) στο αίμα σας
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη («στένωση της νεφρικής αρτηρίας»)
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά αλλά δεν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- 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 σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της εγκυμοσύνης (βλ. την παρακάτω παράγραφο «Κύηση και Θηλασμός»).
- εάν θηλάζετε (βλ. παρακάτω την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Μην πάρετε το Piramil Plus εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Piramil Plus.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Piramil Plus:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τους νεφρούς
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας (λόγω εμέτου, διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοκάθαρση)
- εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με Piramil Plus μία ημέρα πριν· ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας
- εάν έχετε υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα ή πάσχετε από παθήσεις που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις, ειδικότερα για τον έλεγχο των επιπέδων νατρίου στο αίμα σας ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος (βλ. παράγραφο 4).
- εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος μπορεί να αυξηθεί:
 - ρασεκαδοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας,
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για τον καρκίνο, που ονομάζονται αναστολείς mTOR (π.χ. τεμσιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους),
 - βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο
- 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 λήψη του Piramil Plus.

- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιβεσαρτάνη), ιδίως αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιδρένη
- 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 ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
Βλέπε, επίσης, πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Piramil Plus».
- Αν έχετε μείωση της όρασης ή αν έχετε πόνο στο μάτι κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου ιδιαίτερα αν είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε μια πάθηση που καλείται γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια σας ή αν έχετε αλλεργία στα φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη. Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4).

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Piramil Plus δε συνιστάται στους 3 πρώτους μήνες της κύησης και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας μετά τους 3 πρώτους μήνες της κύησης (βλ. παρακάτω στην παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι

Το Piramil Plus δε συνιστάται για χρήση από παιδιά και νεαρά άτομα κάτω των 18 ετών. Αυτό οφείλεται στο ότι το φάρμακο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ποτέ σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Piramil Plus.

Άλλα φάρμακα και Piramil Plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι το Piramil Plus πιθανόν να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Ακόμα, κάποια φάρμακα πιθανόν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Piramil Plus.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά πιθανόν να κάνουν το Piramil Plus να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν από τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ]
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας, καρδιακής ανεπάρκειας, άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν τα πάρετε με το Piramil Plus:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ]
- Φάρμακα που πιθανόν να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα για τη δυσκοιλιότητα, διουρητικά, αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) και κορτικοτροπίνη (ACTH) (που χρησιμοποιούνται για να εξεταστεί εάν λειτουργούν σωστά τα επινεφρίδιά σας)
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Τεμισρόλιμους (για καρκίνο)
- Σιρόλιμους, εβερόλιμους (για την πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος)
- Φάρμακα για καρδιακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- Διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη

- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. σπειρονολακτόνη, τριαμετερένη, αμιλοριδία, τριμεθοπρίμη και συν-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου) και ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων))
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή, όπως η πρεδνισολόνη
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει το ουρικό οξύ στο αίμα σας)
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)
- Χολεστυραμίνη (για να μειώσει την ποσότητα των λιπιδίων στο αίμα σας)
- Καρβαμαζεπίνη (για την επιληψία).
- Βιλνταγλιπτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2).
- Ρασεκαδοτριλή (χρησιμοποιείται για τη διάρροια)

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARB) ή αλίσκιρην (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Píramil Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του Píramil Plus:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το Píramil Plus πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Παρακολουθείτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του Píramil Plus
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το Píramil Plus πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Η ποσότητα του λιθίου σας θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό σας
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών σας
- Κινίνη (για την ελονοσία)
- Φάρμακα που περιέχουν ιώδιο, τα οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθούν όταν κάνετε τομογραφία ή ακτινογραφία (ακτίνες X) σε νοσοκομείο
- Πενικιλίνη (για λοιμώξεις)
- Φάρμακα για τη μείωση της πήκτικότητας του αίματος που λαμβάνετε από το στόμα (από του στόματος αντιπηκτικά) όπως η βαρφαρίνη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Píramil Plus.

Εξετάσεις

Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας:

- εάν πρέπει να κάνετε εξέταση για τη λειτουργία των παραθυρεοειδών. Το Píramil Plus πιθανόν να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- εάν είστε αθλητής και υποβάλλεστε σε εξέταση αντι-doping. Το Píramil Plus μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα.

Το Píramil Plus με οινοπνευματώδη

Η λήψη οινοπνευματωδών μαζί με Píramil Plus μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδιαθεσία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το Píramil Plus, συζητήστε το με τον γιατρό σας αφού τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση και τα οινοπνευματώδη πιθανόν να έχουν αθροιστική δράση.

Κόηση 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. Πρέπει να

ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Δεν πρέπει να πάρετε το Píramil Plus στις πρώτες 12 εβδομάδες της κύησης και δεν πρέπει να τα πάρετε σε καμία περίπτωση μετά τη 13η εβδομάδα, επειδή η χρήση του κατά την κύηση είναι πιθανό να προκαλέσει βλάβη στο μωρό.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Píramil Plus, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Θα πρέπει να γίνει αλλαγή σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν πρέπει να πάρετε Píramil Plus εάν θηλάζετε.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευτεί πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ενόσω παίρνετε το Píramil Plus. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε Píramil Plus ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση του. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Píramil Plus περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Píramil Plus

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

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα, συνήθως το πρωί.
- Το φάρμακο αυτό μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα πίνοντας τα με κάποιο υγρό.
- Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

Συνιστώμενη δόση

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε μέχρις ότου ελεγχθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει την αγωγή σας πιο αργά.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Píramil Plus από την κανονική

Ενημερώστε έναν γιατρό ή επισκεφτείτε αμέσως την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε κάποιο ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Píramil Plus

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, λάβετε κανονικά την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

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 το Píramil Plus μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και

δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Piramil Plus και δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη ή στο λαιμό, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο Piramil Plus.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προ-υπάρχουσας δερματικής νόσου, ερυθρότητα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).
- Πυκνά ούρα (σκουρόχρωμα), αισθάνεστε ή είστε άρρωστος, έχετε μυϊκές κράμπες, σύγχυση και κρίσεις που μπορεί να οφείλονται σε ακατάλληλη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης (βλέπε "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").
- Σοβαρό πόνο στα μάτια, θολή όραση ή παρουσία φωτεινών κύκλων γύρω από φώτα, πονοκέφαλο, έντονη δακρύρροια ή ναυτία και έμετο, που μπορεί να συνδέονται με μια πάθηση που ονομάζεται γλαύκωμα (βλέπε "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα παλμών), θωρακικό πόνο, σφίξιμο στο στήθος σας (όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες) ή πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής προσβολής και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας).
- Δύσπνοια, βήχα, πυρετό που διαρκεί 2-3 ημέρες, αίσθημα μειωμένης πείνας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αναπνευστικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής (ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας).
- Εύκολη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο από το συνηθισμένο χρόνο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών (ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας).
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος) (ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή των οφθαλμών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή βλάβη του συκωτιού (ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίσετε να παίρνετε Piramil Plus ή όταν αρχίσετε μια υψηλότερη δόση
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας ή βρογχίτιδα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερη ποσότητα σακχάρου από το συνηθισμένο στο αίμα σας. Εάν έχετε διαβήτη, αυτό μπορεί να επιδεινώσει το διαβήτη σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερη ποσότητα από το συνηθισμένο ουρικού οξέος ή περισσότερα λιπίδια στο αίμα σας

- Πόνος, ερυθρότητα και πρήξιμο στις αρθρώσεις.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς διόγκωση της περιοχής
 - Έξαψη, λιποθυμία, υπόταση (παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά σε όρθια στάση ή σε γρήγορη έγερση από καθιστή θέση
- Προβλήματα της ισορροπίας (ίλιγγος)
 - Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος, όπως μούδιασμα, γαργαλητό, αίσθηση τσιμπήματος, καύσος ή αλλοιωμένη αίσθηση του δέρματός σας (παραίσθησία)
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων
- Προβλήματα ύπνου
 - Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικότητας ή αστάθειας μεγαλύτερης από τη συνηθισμένη
- Συμφορήση της μύτης, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων σας (ρινοκολπίτιδα), δύσπνοια
- Φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα), οιδηματώδες στόμα
- Ερυθροί, κνισμάδες, πρησμένοι ή υδαροί οφθαλμοί
- Κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Θαμπή όραση
- Απώλεια μαλλιών
- Θωρακικός πόνος
- Πόνος στους μυες
 - Δυσκοιλιότητα, γαστρεντερικός ή στομαχικός πόνος
 - Δυσπεψία ή αίσθημα ασθένειας
 - Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από ό,τι συνήθως κατά τη διάρκεια της ημέρας
 - Περισσότερη εφίδρωση από το σύνηθες ή αίσθημα δίψας
 - Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία), αίσθημα μειωμένης πείνας
 - Αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
 - Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο
 - Πυρετός
 - Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες
 - Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων ή στο ποσό της αιμοσφαιρίνης
 - Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του συκωτιού, του παγκρέατος ή των νεφρών σας
 - Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο κάλιο από το συνηθισμένο στο αίμα σας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έμετος, διάρροια ή καύσος στομάχου
- Ερυθρή οιδηματώδης γλώσσα ή ξηροστομία
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το συνηθισμένο στο αίμα σας.

Μη γνωστές: η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση, αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση γαργαλητού ή πόνου κατά το ζέσταμα. Αυτό πιθανόν να είναι φαινόμενο του Raynaud
- Διόγκωση του στήθους στους άντρες
- Θρόμβοι αίματος
- Διαταραχές της ακοής
- Τα μάτια σας υγραίνονται λιγότερο από το συνηθισμένο
- Κίτρινη απόχρωση των αντικειμένων
- Αφυδάτωση
- Πρήξιμο, πόνος και ερυθρότητα στο μάγουλό σας (φλεγμονή κάποιου σιελογόνου αδένου)
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια

- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο
- Σοβαρό ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, άμορφο εξάνθημα ή άλλες δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρό εξάνθημα του προσώπου ή του μετώπου σας
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα
- Προβλήματα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του)
- Μυοσκελετική ακαμψία ή αδυναμία να κινήσετε τη γνάθο σας (τέτανος)
- Αδυναμία ή κράμπες στους μυες σας
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αίμα στα ούρα σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ένα πρόβλημα του νεφρού (ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα)
- Περισσότερο σάκχαρο από το συνηθισμένο στα ούρα σας
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που φαίνεται κατά τη διάρκεια εξετάσεων αίματος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ μικρό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας (πανκυτταροπενία)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στα επίπεδα των αλάτων όπως του νατρίου, του ασβεστίου, του μαγνησίου και του χλωρίου στο αίμα σας
- Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις
- Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα
- Δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος.
- Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 302132040380/337, 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 φυλάσσετε το Piramil Plus

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 στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από την υγρασία.

Περιέκτης από HDPE: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Piramil Plus

Οι δραστικές ουσίες είναι: ραμιπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη.

1 δισκίο Piramil Plus περιέχει 5 mg ραμιπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο ανθρακικό όξινο, Υπρομελλόζη, Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Εμφάνιση του Piramil Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή και στις δύο πλευρές και με ανάγλυφη επιγραφή «R30» στη μια πλευρά.

Τα δισκία περιέχονται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από αλουμίνιο/αλουμίνιο εντός χάρτινου περιέκτη ή φιάλης HDPE. Η φιάλη κλείνει με βιδωτό πώμα PP με αφυγραντικό (γέλη σιλικόνης, λευκή).

Μεγέθη συσκευασίας:

Κυψέλη (blister) + Περιέκτης από HDPE: 14, 20, 28, 30, 50, 98 και 100 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Αυστρία

Παρασκευαστές

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Γερμανία
LEK S.A., Stryków, Πολωνία
LEK S.A., Warszawa, Πολωνία
LEK Pharmaceuticals D.D., Ljubljana, Σλοβενία

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

Βέλγιο:	Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten
Δανία:	Tiavase
Ελλάδα:	Piramil Plus δισκία (5+25) mg
Ιταλία:	RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
Ολλανδία:	RAMIPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 5/25 MG, TABLETTEN
Σουηδία:	Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett
Σλοβενία:	Piramil H 5 mg/25 mg tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division
Τηλ.: 210 2811 712