

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PIDOLEN σκληρά καψάκια 5 mg και 10 mg

Αμλοδιπίνη

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 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 PIDOLEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PIDOLEN
3. Πώς να πάρετε το PIDOLEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PIDOLEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PIDOLEN και ποια είναι η χρήση του

Το PIDOLEN περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου.

Το PIDOLEN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή ενός συγκεκριμένου τύπου πόνου στο θώρακα που ονομάζεται στηθάγχη, μία σπάνια μορφή της οποίας είναι και η στηθάγχη Prinzmetal.

Στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, αυτό το φάρμακο δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Στους ασθενείς με στηθάγχη, το PIDOLEN δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, ο οποίος λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα αυτού προλαμβάνεται ο πόνος στο θώρακα. Αυτό το φάρμακο δεν παρέχει άμεση ανακούφιση πόνου στο θώρακα, που οφείλεται σε στηθάγχη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το PIDOLEN

Μην πάρετε το PIDOLEN

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ή σε οποιονδήποτε άλλο αποκλειστή διαύλων ασβεστίου. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση, στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα σας).

- Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το PIDOLEN .

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PIDOLEN

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (Υπερτασική κρίση)
- Ηπατική νόσο
- Είστε υπερήλικας και απαιτείται αύξηση της δόσης σας

Παιδιά και έφηβοι

Το PIDOLEN δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το PIDOLEN θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την υπέρταση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών (βλέπε παράγραφο 3).

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και PIDOLEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το PIDOLEN μπορεί να επηρεάσει ή μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- υπερίκο/βαλσαμόχορτο (St. John's wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)
- τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους και εβερόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μεταβολή του τρόπου λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό)

Το PIDOLEN ενδέχεται να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αρτηριακής σας πίεσης.

Το PIDOLEN με τροφές και ποτά

Δεν συνιστάται η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ και του γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το PIDOLEN . Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του PIDOLEN .

Κύηση και θηλασμός

Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης στην εγκυμοσύνη στους ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το PIDOLEN .

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το PIDOLEN .

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PIDOLEN ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές. Εάν τα καψάκια σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Το PIDOLEN περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, που ουσιαστικά σημαίνει ότι είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PIDOLEN

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 αρχική δόση είναι PIDOLEN 5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε PIDOLEN 10 mg μία φορά την ημέρα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται πριν ή μετά την κατανάλωση τροφών και ποτών. Θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Μη λαμβάνετε το PIDOLEN με χυμό γκρέιπφρουτ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Τα καψάκια PIDOLEN 2,5 mg δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια χωρίς διακοπή. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα καψάκια για να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PIDOLEN από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας καψακίων από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, η οποία μπορεί να είναι και επικίνδυνη για εσάς. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, τάση να λιποθυμήσετε, μπορεί να λιποθυμήσετε ή να αισθανθείτε αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει

καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε ότι κρυνώνετε, μπορεί να ιδρώσετε και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα καψακίων PIDOLEN από τη συνιστώμενη, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PIDOLEN

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PIDOLEN

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενή σας κατάσταση, εάν διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πριν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Επισκεφθείτε το γιατρό σας **αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Ξαφνικό συριγμό, πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή τα χείλη
- Πρήξιμο στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντονου δερματικού εξανθήματος, των φουσκωμένων περιοχών του δέρματος (πομπού), της ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, της σοβαρής φαγούρας, των φυσαλλιδών (φλυκταινών), του ξεφλουδίσματος και πρηξίματος του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στη μέση, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα αδιαθεσίας

Έχει αναφερθεί ή ακόλουθη **πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια**. Εάν σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα**, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεσθε τους χτύπους της καρδιάς σας), έξαψη
- Κοιλιακός πόνος, ναυτία
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Κόπωση, αδυναμία
- Οπτικές διαταραχές, διπλωπία
- Μυϊκές κράμπες
- Πρήξιμο στους αστραγάλους

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλαγές διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία
- Μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου
- Βουητό στα αυτιά
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- Βήχας
- Ξηροστομία, εμετός (ναυτία)
- Πτώση των τριχών, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα του δέρματος, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυκτερινή ούρηση, συχνουρία
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- Πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, πόνος στη μέση
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σύγχυση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις («μελανιές») ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Πρήξιμο των ούλων
- Μετεωρισμός (γαστρίτιδα)
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- Αυξημένος μυϊκός τόνος
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα
- Φωτοευαισθησία
- Διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την 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 Οργανισμού 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 φυλάσσεται το PIDOLEN

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 στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Καψάκια

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 πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PIDOLEN

Η δραστική ουσία των καψακίων PIDOLEN 5 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Η δραστική ουσία των καψακίων PIDOLEN 10 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Cellulose microcrystalline, Maize starch pregelatinized, Magnesium stearate.

.

Το περίβλημα του καψακίου περιέχει:

- 5 mg: Gelatin, Titanium dioxide CI77891 E171, Quinoline yellow CI47005 E104, Iron oxide yellow CI 77492 E172.

- 10 mg: Gelatine, Titanium dioxide CI77891 E 171, Quinoline yellow CI 47005 E 104, Orange yellow sunset yellow fcf CI 15985 E 110.

Εμφάνιση του PIDOLEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

PIDOLEN® 5mg/cap: Κουτί που περιέχει 30 κίτρινα σκληρά καψάκια, συσκευασμένα σε blister από φύλλο αλουμινίου, μαζί με το φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

PIDOLEN® 10mg/cap: Κουτί που περιέχει 30 πορτοκαλοκίτρινα σκληρά καψάκια, συσκευασμένα σε blister από φύλλο αλουμινίου, μαζί με το φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 121 31 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Fax: 210 51 44 279.

Παρασκευαστής

RAFARM AEBE

Παιανία Αττικής

Τηλ.: 210 66 43 835.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού