

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fyronex Plus (32+12,5) mg δισκία

Fyronex Plus (32+25) mg δισκία

candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

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 το γιατρό ή το 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, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Το φάρμακο σας ονομάζεται Fyronex Plus. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικους ασθενείς. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες: το candesartan cilexetil και την υδροχλωροθειαζίδη. Αυτά λειτουργούν μαζί προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

- Το candesartan cilexetil ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Κάνει τα αιμοφόρα σας αγγεία να χαλαρώνουν και να διευρύνονται. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά (δισκία διούρησης). Αυτό βοηθάει τον οργανισμό σας να αποβάλλει το νερό και τα άλατα όπως το νάτριο στα ούρα σας. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Fyronex Plus αν η αρτηριακή σας πίεση δεν έχει ρυθμιστεί καλά με το candesartan cilexetil ή την υδροχλωροθειαζίδη ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fyronex Plus

Μην πάρετε το Fyronex Plus εάν:

- έχετε **αλλεργία** στο candesartan cilexetil ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε αλλεργία στα φάρμακα σουλφοναμίδης. Αν έχετε αμφιβολίες ότι αυτό ισχύει για σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας.
- είστε **πάνω από 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Fyronex Plus στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης - βλ. παράγραφο κύησης).

- έχετε **σοβαρά νεφρικά προβλήματα**.
- έχετε **σοβαρή ηπατοπάθεια ή απόφραξη των χοληφόρων** (ένα πρόβλημα με την παροχέτευση της χολής από την χοληδόχο κύστη σας).
- έχετε επίμονα **χαμηλά επίπεδα καλίου** στο αίμα σας.
- έχετε επίμονα **υψηλά επίπεδα ασβεστίου** στο αίμα σας.
- είχατε ποτέ ουρική αρθρίτιδα.
- έχετε **διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία** και λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που περιέχει **αλισκιρένη**.

Αν έχετε αμφιβολίες ότι οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας, απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fygonex Plus.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το Fygonex Plus, αν:

- έχετε **διαβήτη**.
- έχετε **καρδιολογικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα**.
- πρόσφατα υποβλήθηκατε σε **μεταμόσχευση νεφρού**.
- έχετε έμετο, πρόσφατα είχατε **έντονο έμετο** ή έχετε **διάρροια**.
- έχετε μια **πάθηση των επινεφριδίων** που ονομάζεται σύνδρομο του Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός).
- είχατε ποτέ εμφανίσει μια ασθένεια που ονομάζεται **συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ΣΕΛ)**.
- έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση**.
- οποτεδήποτε είχατε **εγκεφαλικό**.
- οποτεδήποτε είχατε **αλλεργία ή άσθμα**.
- λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης**:
 - **αναστολέα ΜΕΑ** (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - **αλισκιρένη**
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος**. Το Fygonex Plus δε συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο κύησης).

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας, την αρτηριακή σας πίεση, αλλά και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Βλέπε, επίσης, πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Fygonex Plus».

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και να σας κάνει εξετάσεις αν έχετε κάποια από αυτές τις παθήσεις.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντογιατρό σας ότι παίρνετε το Fygonex Plus. Αυτό γίνεται επειδή το Fygonex Plus, όταν συνδυάζεται με κάποια αναισθητικά μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Το Fygonex Plus μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Fygonex Plus σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Ως εκ τούτου, το Fygonex Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν είστε **αθλητής που υποβάλλεται σε έλεγχο anti-doping**, επειδή το Fygonex Plus περιέχει μια δραστική ουσία που μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα στον έλεγχο

Άλλα φάρμακα και Fygonex Plus

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

Το Fygonex Plus μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα άλλα φάρμακα λειτουργούν και κάποια φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο Fygonex Plus. Αν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να σας υποβάλλει περιστασιακά σε εξετάσεις αίματος.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις, αν παίρνετε:

- Έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκινενη (βλέπε, επίσης, πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Fygonex Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Άλλα φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των β-αποκλειστών, φαρμάκων που περιέχουν αλίσκινενη, διαζοξιδή και αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης όπως εναλαπρίλη, καπτοπρίλη, λισινοπρίλη ή ραμιπρίλη.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως είναι η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η δικλοφενάκη, η σελεκοξίμη ή η ετορικοξίμη (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αν παίρνετε περισσότερο από 3 g κάθε ημέρα) (φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D.
- Φάρμακα για την μείωση της χοληστερόλης σας, όπως η κολεστιπόλη ή η χολεστουραμίνη (φάρμακα της κατηγορίας των ρητινών για τη μείωση των λιπιδίων).
- Φάρμακα για το διαβήτη (δισκία ή ινσουλίνη).
- Φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού σας (αντιαρρυθμικοί παράγοντες) όπως η διγοξίνη και οι β- αποκλειστές.
- Φάρμακα που μπορεί να επηρεαστούν από τα επίπεδα καλίου στο αίμα όπως ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- Ηπαρίνη (ένα φάρμακο για την αραιώση του αίματος).
- Διουρητικά δισκία.
- Υπακτικά.
- Πενικιλίνη ή συν-τριμοξαζόλη επίσης γνωστή τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη (αντιβιοτικά φάρμακα)
- Αμφοτερικίνη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Λίθιο (ένα φάρμακο για τα ψυχικά προβλήματα υγείας).
- Στεροειδή όπως η πρεδνιζολόνη.
- Ορμόνη υπόφυσης (ACTH).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου.
- Αμανταδίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson ή για σοβαρές λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς).
- Βαρβιτουρικά (έναν τύπο κατασταλτικών που χρησιμοποιούνται επίσης και για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Καρβονοξολόνη (για την θεραπεία νόσου του οισοφάγου ή στοματικών ελκών).
- Αντιχολινεργικοί παράγοντες όπως η ατροπίνη και η βιπεριδένη.
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη του οργάνου.
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να οδηγήσουν σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης όπως η βακλοφαίνη (ένα φάρμακο για την ανακούφιση της σπασμωδικότητας), η αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου) και ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.

Το Fyronex Plus με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

- Μπορείτε να παίρνετε το Fyronex Plus με ή χωρίς τροφή.
- Όταν σας συνταγογραφείται Fyronex Plus, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πείτε οιοπνευματώδη. Τα οιοπνευματώδη ενδέχεται να σας κάνουν να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

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 συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε Fyronex Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Fyronex Plus. Το Fyronex Plus δε συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Fyronex Plus δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα αν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικοί άνθρωποι είναι δυνατόν να αισθανθούν κόπωση ή ζάλη όταν πάρουν το Fyronex Plus. Αν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ούτε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Fyronex Plus περιέχει λακτόζη

Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Fyronex Plus περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Fyronex Plus

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Fyronex Plus κάθε ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση του Fyronex Plus είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fyronex Plus από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fyronex Plus από εκείνη που σας χορήγησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fyronex Plus

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλά πάρετε την επόμενη δόση όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fygonex Plus

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fygonex Plus, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αυξηθεί πάλι. Γι' αυτό μην σταματήσετε να παίρνετε το Fygonex Plus χωρίς πρώτα να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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 εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Fygonex Plus προκαλούνται από το candesartan cilexetil και μερικές προκαλούνται από την υδροχλωροθειαζίδη.

Σταματήστε να παίρνετε το Fygonex Plus και ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- δυσκολία στην αναπνοή με ή χωρίς οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα.
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.
- έντονη φαγούρα στο δέρμα (με διογκωμένα οζίδια)

Το Fygonex Plus μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος. Η αντίσταση σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί και μπορεί να παρουσιάσετε κούραση, λοίμωξη ή πυρετό. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται περιστασιακά να κάνει κάποιες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το Fygonex Plus έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας (ακοκκιοκυττάρωση).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
 - Μειωμένη ποσότητα νατρίου στο αίμα σας. Αν αυτή είναι σοβαρή, μπορεί να παρατηρήσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας ή μυϊκές κράμπες.
 - Αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας, ειδικά αν ήδη έχετε νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν αυτό είναι σοβαρό, μπορεί να νιώσετε κούραση, αδυναμία, άτακτο καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα τρυπήματος.
 - Αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης, σακχάρου ή ουρικού οξέος στο αίμα σας.
- Σάκχαρο στα ούρα σας.
- Αίσθημα ζάλης/περιστροφής ή αδυναμίας.
- Κεφαλαλγία.
- Λοίμωξη του αναπνευστικού.

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

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτή μπορεί να σας κάνει να έχετε τάση λιποθυμίας ή ζάλη.
- Απώλεια της όρεξης, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ερεθισμός του στομάχου.
- Δερματικό εξάνθημα, ψηλαφητό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα που προκλήθηκε από ευαισθησία στο ηλιακό φως.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος σας ή του λευκού των ματιών σας). Αν σας συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Επιδράσεις στον τρόπο που λειτουργούν οι νεφροί σας, ειδικά αν ήδη έχετε νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια
- Δυσκολία στον ύπνο, κατάθλιψη, ανησυχία.
- Μυρμήγκιασμα ή τσιμπήματα στους βραχίονες ή τα πόδια.
- Θολή όραση για σύντομο διάστημα.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός κτύπος.
- Δυσκολία στην αναπνοή (συμπεριλαμβανομένης πνευμονικής φλεγμονής και το υγρού στους πνεύμονες).
- Πυρετός.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας. Αυτή προκαλεί μέτριο έως σοβαρό πόνο στο στομάχι.
- Μυϊκές κράμπες.
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία η οποία προκαλεί ερυθρές ή πορφυρές κηλίδες στο δέρμα.
- Μείωση στα ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια ή στα αιμοπετάλια σας. Μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη, πυρετό ή εύκολη εμφάνιση μώλωπα.
- Σοβαρό εξάνθημα, που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και πιθανόν φουσκάλες στο στόμα.

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

- Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Κνησμός.
- Πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς.
- Αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατός σας, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Μπορεί να παρατηρήσετε κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών σας καθώς και συμπτώματα όπως της γρίπης.
- Βήχας
- Ναυτία.

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

- Αιφνίδια μείωση της όρασης
- Αιφνίδιος πόνος στο μάτι (γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
- Συστημικός και δερματικός ερυθρηματώδης λύκος (μια αλλεργική κατάσταση που προκαλεί πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα που μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, φουσκάλες, απολέπιση και εξογκώματα)

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: + 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 Fyronex 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 στο κουτί και στη φιάλη/κουψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης:

3 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Fyronex Plus

Οι δραστικές ουσίες είναι το candesartan cilexetil και η υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε δισκίο περιέχει 32 mg candesartan cilexetil και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε δισκίο περιέχει 32 mg candesartan cilexetil και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), άμυλο (αραβοσίτου), ποβιδόνη K30, καρραγενάνη (E407), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και μαγνήσιο στεατικό

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), άμυλο (αραβοσίτου), ποβιδόνη K30, καρραγενάνη (E407), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του Fyronex Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Fyronex Plus (32+12,5) mg δισκία:

Ανοικτό καφέ, στικτό, επίμηκες, αμφίκυρτο δισκίο, το οποίο φέρει ανάγλυφο το διακριτικό «32» στη μία όψη του και εγκοπή και στις δύο όψεις του.

Fyronex Plus (32+25) mg δισκία:

Καστανοκόκκινο, στικτό, επίμηκες, αμφίκυρτο δισκίο, το οποίο φέρει ανάγλυφο το διακριτικό «H 32» στη μία όψη του και εγκοπή και στις δύο όψεις του.

Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποση του και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Fyronex Plus (32+12,5) mg

Κυψέλη (blister) από Al/Al με αφυγραντικό μέσο: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 ή 300 δισκία.

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) η οποία φέρει πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και αφυγραντικό μέσο: 56 ή 100 δισκία.

Fyronex Plus (32+25) mg

Κυψέλη (blister) από Al/Al με αφυγραντικό μέσο: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 ή 300 δισκία.

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) η οποία φέρει πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και αφυγραντικό μέσο: 56 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veronškova 57
1526 Ljubljana
Σλοβενία

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Σλοβενία

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Πολωνία

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Γερμανία

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg – Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/25 mg - Tabletten
Βέλγιο	Co-Candesartan Sandoz 8 mg/12,5 mg tabletten Co-Candesartan Sandoz 16 mg/12,5 mg tabletten Co-Candesartan Sandoz 32mg/12,5 mg tabletten
Βουλγαρία	Candecard H 8 mg/12,5 mg tablets Candecard H 16 mg/12,5 mg tablets
Τσεχία	Xaleec Combi 16 mg/12,5 mg Xaleec Combi 8 mg/12,5 mg
Γερμανία	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/25 mg Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg Tabletten
Δανία	Candemox Comp

Εσθονία	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg Prescanden HCT Prescanden HCT
Ισπανία	Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG Candesartan/Hidroclorotiazida Sandoz 32/12,5 mg comprimidos EFG Candesartan/Hidroclorotiazida Sandoz 32/25 mg comprimidos EFG
Φινλανδία	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletit Candemox Comp 32 mg/25 mg tabletit Candemox Comp 32 mg/12,5 mg tabletit
Γαλλία	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 16 mg/12,5 mg, comprimé
Ιταλία	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
Λετονία	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tabletes Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tabletes Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tabletes Prescanden HCT 32 mg/25 mg tabletes
Ολλανδία	Candesartancilexetil/ Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg, tabletten
Νορβηγία	Candemox Comp 8 mg / 12,5 mg tabletter Candemox Comp 16 mg / 12,5 mg tabletter Candemox Comp
Πολωνία	CANDEPRES HCT, 8 MG + 12,5 MG, TABLETKI CANDEPRES HCT, 16 MG + 12,5 MG, TABLETKI CANDEPRES HCT, 32 MG + 12,5 MG, TABLETKI CANDEPRES HCT, 32 MG + 25 MG, TABLETKI
Πορτογαλία	Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Σουηδία	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletter Candemox Comp Candemox Comp
Σλοβενία	Candea HCT 8 mg/12,5 mg tablete Candea HCT 16 mg/12,5 mg tablete

Candea HCT 32 mg/12,5 mg tablete

Candea HCT 32 mg/25 mg tablete

Σλοβακία Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 8 mg/12,5 mg

Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg

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