

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Coralia HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Coralía HCT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Coralía HCT
3. Πώς να πάρετε το Coralía HCT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coralía HCT
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CORALIA HCT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα δισκία Coralía HCT περιέχουν τρεις ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Όλες αυτές οι ουσίες βοηθούν να ελεγχθεί η υψηλή αρτηριακή πίεση.

- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αναστολείς των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει την είσοδο του ασβεστίου στο τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων, κάτι που αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων.
- Η βαλσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II». Η αγγειοτασίνη II παράγεται από τον οργανισμό και προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που αυξάνει την αρτηριακή πίεση. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά». Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει την διούρηση, η οποία επίσης μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ως αποτέλεσμα των τριών αυτών μηχανισμών, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το Coralía HCT χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη και που μπορεί να ωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου που περιέχει και τις τρεις ουσίες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CORALIA HCT

Μην πάρετε το Coralía HCT

- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης είναι καλύτερο να αποφεύγετε το Coralía HCT στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης, βλ. παράγραφο κύηση).
 - σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην αμλοδιπίνη, την βαλσαρτάνη, την υδροχλωροθειαζίδη, φάρμακα από παράγωγα σουλφοναμίδης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θωρακικές λοιμώξεις ή ουρολοιμώξεις) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Coralía HCT (βλ. παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Coralía HCT»).
- Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το

Coralia HCT.

- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα, όπως ηπατικές διαταραχές και ίκτερο (χολόσταση).
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά** νεφρικά προβλήματα ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν πάσχετε από αδυναμία παραγωγής ούρων.
- εάν τα επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά παρότι ακολουθείτε αγωγή.
- εάν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά παρότι ακολουθείτε αγωγή.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα (κρύσταλλοι ουρικού οξέος στις αρθρώσεις).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Coralía HCT και ενημερώστε το γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Coralía HCT

- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου, νατρίου ή μαγνησίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- εάν λαμβάνετε φάρμακα ή ουσίες που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ελέγχετε την ποσότητα καλίου στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο, ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε τη μέγιστη δόση Coralía HCT (10 mg/320 mg/25 mg)
- εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς («στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι παθολογικά αυξημένο (ονομάζεται «αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια»).
- εάν πάσχετε από αλδοστερονισμό. Πρόκειται για μία νόσο, κατά την οποία τα επινεφρίδια παράγουν πάρα πολύ από την ορμόνη αλδοστερόνη. Εάν αυτό εφαρμόζεται σε εσάς, δεν συνιστάται η χρήση Coralía HCT.
- εάν πάσχετε από μία νόσο που ονομάζεται συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ονομάζεται επίσης «λύκος» ή «ΣΕΛ»).
- εάν έχετε διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα).
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στο αίμα σας.
- εάν παρουσιάσετε δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο
- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή διουρητικά, ειδικά εάν πάσχετε από άσθμα και αλλεργίες
- εάν είστε άρρωστος (έμετο ή διάρροια).
- εάν παρουσιάσετε ζάλη ή/και λιποθυμία κατά τη θεραπεία με Coralía HCT, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Coralía HCT δεν συνιστάται στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν λαμβάνεται σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Δεν συνιστάται η χρήση του Coralía HCT σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Coralía HCT και ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Το Coralía HCT μπορεί να χρησιμοποιείται από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση όπως για τους υπόλοιπους ενηλίκους και με τον ίδιο τρόπο όπως ήδη παίρνανε τα τρία συστατικά δηλ. την αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζιδή. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα αυτοί που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση του Coralía HCT (10 mg/320 mg/25 mg), θα πρέπει να ελέγχουν τακτικά την πίεση τους.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερος εάν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:

Μην το πάρετε μαζί με:

- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ειδών κατάθλιψης).
- φάρμακα ή ουσίες που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με:

- οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια και αναισθητικά (φάρμακα που επιτρέπουν σε ασθενείς να υποβληθούν σε χειρουργείο και λοιπές διαδικασίες)
- αλλοπουρινόλη (θεραπεία κατά της ουρικής αρθρίτιδας)
- αμανταδίνη (θεραπεία για τη νόσου του Parkinson, χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της γρίπης)
- αντιχολινεργικοί παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μιας ποικιλίας διαταραχών, όπως γαστρεντερικοί σπασμοί, σπασμός της ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Parkinson και ως βοήθημα σε αναισθησία)
- σπασμολυτικά φάρμακα και φάρμακα που σταθεροποιούν τη διάθεση, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη)
- χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη (ουσίες που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα)
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων ή για άλλες καταστάσεις π.χ.: ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα)
- φάρμακα που ομοιάζουν με κορτιζόνη, στεροειδή
- παράγωγα κουραρίου (ένα φάρμακο για τη χαλάρωση των μυών, το οποίο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων)
- κυτταροτοξικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- διγοξίνη (φάρμακο για την καρδιά)
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος παράγοντες, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνες)
- φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη) ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την οισοφαγική εξέλκωση και φλεγμονή (καρβενοξολόνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο ή τη φλεγμονή, ειδικά μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες
- νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλες ουσίες που ονομάζονται «αγγειοδιασταλτικά»
- λοιπά φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (β-αναστολείς, διαζοξίδες, μεθυλντόπα)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, όπως η αμφοτερικίνη, η πενικιλίνη G, η τετρακυκλίνη
- St. John's wort (το υπερικόν το διάτρητον)
- βιταμίνη D και άλατα ασβεστίου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν καταναλώσετε αλκοόλ. Το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης ή/και αύξηση της πιθανότητας ζάλης ή λιποθυμίας.

Λήψη του Coralia HCT με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το Coralia HCT με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να **ενημερώσετε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε Coralía HCT πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις το μάθετε και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Coralía HCT. Το Coralía HCT δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκέφτεστε να ξεκινήσετε θηλασμό. Δεν συνιστάται το Coralía HCT σε μητέρες που θηλάζουν. Εάν επιθυμείτε να θηλάσετε ο γιατρός σας θα επιλέξει άλλη θεραπεία για σας, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη. Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CORALIA HCT

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο παρενεργειών.

Η συνήθης δόση του Coralía HCT είναι **ένα δισκίο** την ημέρα.

- Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το πρωί είναι η καλύτερη ώρα.
- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το Coralía HCT με ή χωρίς τροφή.

Ανάλογα με το πως ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Coralía HCT από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία Coralía HCT, ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Coralía HCT

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε και μετά πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, απλώς θα πρέπει να πάρετε το επόμενο δισκίο τη συνήθη ώρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία μαζί) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Coralía HCT

Η διακοπή της θεραπείας με Coralía HCT μπορεί να επιδεινώσει την νόσο σας. Μην διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου σας χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον γιατρό σας.

Να παίρνετε πάντα αυτό το φάρμακο, ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά

Άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν τυχόν σημάδια που υποδηλώνουν πρόβλημα. Πολλοί αισθάνονται φυσιολογικά. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ώστε να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Να πραγματοποιείτε επισκέψεις στο γιατρό, ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Coralía HCT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβαίνουν με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες καθορίζονται παρακάτω:

πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100

όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000

σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000

πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς

μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα:

Επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

Συχνές

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ατονίας, ελαφρύς πονοκέφαλος, ξαφνική απώλεια συνείδησης)

Όχι συχνές

- σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων (μειωμένη νεφρική λειτουργία)

Σπάνιες

- αυτόματη αιμορραγία
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- ηπατική διαταραχή

Πολύ σπάνιες

- αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα, όπως εξάνθημα, κνησμός
- αγγειοοίδημα: οίδημα του προσώπου ή στα χείλη ή τη γλώσσα, δυσκολία στην αναπνοή
- συσφιγκτικός πόνος στο στήθος ο οποίος χειροτερεύει ή παραμένει
- αδυναμία, μελάνιασμα, πυρετός και συχνές λοιμώξεις
- ακαμψία

Λοιπές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Coralía HCT:

Συχνές: Δυσφορία του στομάχου μετά το γεύμα, κόπωση, οίδημα, χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα, πονοκέφαλος, συχνή ούρηση.

Όχι συχνές: Ταχυπαλμία, αίσθηση περιστροφής, διαταραχή της όρασης, στομαχική δυσφορία, θωρακικό άλγος, αύξηση ουρίας, κρεατινίνης και ουρικού οξέος στο αίμα, υψηλό επίπεδο ασβεστίου, λίπους ή νατρίου στο αίμα, μείωση καλίου στο αίμα, δυσάρεστη αναπνοή, διάρροια, ξηροστομία, ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, αύξηση σωματικού βάρους, απώλεια όρεξης, διαταραχή αισθήματος γεύσης, οσφυαλγία, οίδημα στις αρθρώσεις, μυϊκές κράμπες/αδυναμία/πόνος, πόνος στα άκρα, αδυναμία ορθοστασίας ή βαδίσματος με φυσιολογικό τρόπο, αδυναμία μη φυσιολογικός συντονισμός, ζάλη κατά την ορθοστασία ή μετά την άσκηση, έλλειψη ενέργειας, διαταραχές ύπνου, αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηκίασης, νευροπάθεια, υπνηλία, αιφνίδια, προσωρινή απώλεια συνείδησης, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία, ανικανότητα, βήχας, λαχάνιασμα, ερεθισμός λαιμού, υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, οίδημα, ερυθρότητα και άλγος κατά μήκος μιας φλέβας, ερυθρότητα στο δέρμα, τρεμούλιασμα.

Μη γνωστές: Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για την νεφρική λειτουργία, αύξηση του καλίου στο αίμα σας, χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη λήψη αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης μεμονωμένα, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί με Copalia HCT ή παρατηρήθηκαν σε υψηλότερη συχνότητα:

Αμλοδιπίνη

Συχνές: Αίσθημα παλμών, κοιλιακός πόνος, ναυτία, υπνηλία, εξάψεις.

Όχι συχνές: Κουδούνισμα στα αυτιά, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, πόνος, μείωση σωματικού βάρους, αρθραλγία, τρόμος, διακυμάνσεις της διάθεσης, διαταραχές της ούρησης, νυκτερινή ούρηση, διόγκωση μαστού στους άνδρες, ρινική καταρροή, τριχόπτωση, ερεθισμός δέρματος, μώλωπες στο δέρμα, εξάνθημα, αποχρωματισμός δέρματος.

Πολύ σπάνιες: Χαμηλό επίπεδο λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου ή του παγκρέατος, υπερπλασία ούλων, μη φυσιολογικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας, ηπατική διαταραχή που μπορεί να παρουσιαστεί μαζί με κίτρινο δέρμα και οφθαλμούς ή σκουρόχρωμα ούρα, αλλεργική αντίδραση στην οποία συμπεριλαμβάνεται οίδημα βαθύτερα στο δέρμα και δυσκολία στην αναπνοή, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία, δερματική αντίδραση με ερυθρότητα και απολέπιση δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, εξάνθημα με κνησμό, φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων.

Μη γνωστές: Δύσκαμπτα άκρα και τρόμος στα χέρια.

Βαλσαρτάνη

Μη γνωστές: Μη φυσιολογικός έλεγχος ερυθροκυττάρων, χαμηλό επίπεδο ορισμένου τύπου λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων, αύξηση καλίου στο αίμα, αύξηση κρεατινίνης στο αίμα, μη φυσιολογικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας, αλλεργική αντίδραση στην οποία συμπεριλαμβάνεται οίδημα βαθύτερα στο δέρμα και δυσκολία στην αναπνοή, μυαλγία, σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων, κνησμός, εξάνθημα, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.

Υδροχλωροθειαζίδη

Συχνές: Αύξηση λιπιδίων στο αίμα.

Όχι συχνές: Χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, εξάνθημα, εξάνθημα με κνησμό.

Σπάνιες: Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων, σάκχαρο στα ούρα, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, κατάθλιψη, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, κοιλιακή δυσφορία, δυσκοιλιότητα, ηπατική διαταραχή που μπορεί να παρουσιαστεί μαζί με κίτρινο δέρμα και οφθαλμούς ή σκουρόχρωμα ούρα, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, κηλίδες πορφουρού χρώματος στο δέρμα.

Πολύ σπάνιες: Έλλειψη ή χαμηλό επίπεδο λευκοκυττάρων, αιμολυτική αναιμία (μη φυσιολογική διάσπαση ερυθροκυττάρων, είτε στα αιμοφόρα αγγεία είτε οπουδήποτε αλλού στον οργανισμό), φλεγμονή στο πάγκρεας, αλλεργική αντίδραση, δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα, φλεγμονή στους πνεύμονες, ερυθρηματώδης λύκος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, σοβαρή δερματοπάθεια που προκαλεί εξάνθημα, ερυθροδερμία, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, απολέπιση δέρματος, πυρετό.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ COPALIA HCT

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Copalia HCT μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του Copalia HCT που είναι κατεστραμμένη ή

εμφανίζει ενδείξεις φθοράς.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Coralia HCT

- Οι δραστικές ουσίες του Coralia HCT είναι η αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), η βαλσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
- Coralia HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 320 mg βαλσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη. Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυριτίου οξείδιο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τάλκης, τιτανίου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Coralia HCT και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Coralia HCT 10 mg/320 mg/25 mg είναι καφέ-κίτρινα, ωοειδή δισκία και αναγράφουν «NVR» στη μία πλευρά και «VFL» στην άλλη.

Το Exforge διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 90, 98 ή 280 δισκίων και σε πολλαπλές συσκευασίες των 280 δισκίων (αποτελούνται από 4 κουτιά, που το καθένα περιέχει 70 δισκία, ή 20 κουτιά, που το καθένα περιέχει 14 δισκία) και σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 56, 98 ή 280 δισκία σε κυψέλη μονάδων δόσης. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Тел.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

J. Uriach y Cia., S.A.
Tel: +34 93 864 96 92

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις