

**Φύλλο Οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
PRESIDIN/BENNETT 10 mg Δισκία
PRESIDIN/BENNETT 20 mg Δισκία**

Μανιδιπίνη

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 ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο δόθηκε 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 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 PRESIDIN/BENNETT και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το PRESIDIN/BENNETT**
- 3. Πώς να πάρετε το PRESIDIN/BENNETT**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσετε το PRESIDIN/BENNETT**
- 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PRESIDIN/BENNETT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα δισκία PRESIDIN/BENNETT περιέχουν μία δραστική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική μανιδιπίνη που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, τα οποία αποκλείουν τη ροή του ασβεστίου προς τα κύτταρα των λείων μυϊκών ινών των αιμοφόρων αγγείων, προκαλώντας αγγειοδιαστολή και επακόλουθη μείωση στην πίεση του αίματος.

Το PRESIDIN/BENNETT ενδείκνυται για τη θεραπεία ήπιου έως μέτριου βαθμού ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRESIDIN/BENNETT

ΜΗΝ πάρετε το PRESIDIN/BENNETT:

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη μανιδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Εάν έχετε ορισμένα καρδιακά προβλήματα π.χ. είχατε πάθει έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) μέσα στις τελευταίες 4 εβδομάδες ή αν πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (πόνος στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά) ή από καρδιακή ανεπάρκεια για την οποία δεν έχετε λάβει θεραπεία.

- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια
- Σε περίπτωση που πάσχετε από μέτριου έως σοβαρού βαθμού ηπατική ανεπάρκεια

Μη δώσετε το PRESIDIN/BENNETT σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το PRESIDIN/BENNETT.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PRESIDIN/BENNETT

- Εάν έχετε ορισμένα καρδιακά προβλήματα (όπως ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας ή απόφραξη του χώρου εκροής της αριστερής κοιλίας, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια και σε ασθενείς με σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου χωρίς βηματοδότη)
- Εάν έχετε στεφανιαία νόσο
- Εάν είστε ηλικιωμένος ή έχετε ήπια ηπατική νόσο (Βλέπε παράγραφο 3)

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας:

Εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε παράγραφο κύηση και θηλασμός)

Άλλα φάρμακα και PRESIDIN/BENNETT

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

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Διουρητικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για να αφαιρέσουν νερό από το σώμα αυξάνοντας την παραγωγή ούρων) και άλλα φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματός σας όπως β-αποκλειστές και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα. Αυτά μπορεί να εντείνουν την επίδραση του PRESIDIN/BENNETT στη μείωση της πίεσης του αίματος.
- Φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της δραστηκής ουσίας που περιέχεται στο PRESIDIN/BENNETT, όπως αναστολείς πρωτεάσης, σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρικών ελκών), ή ορισμένα αντιβιοτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και ριφαμπικίνη), ή ορισμένα αντιμυκητιασικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη), ή φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, ριφαμπικίνη, τερφεναδίνη και αστεμιζόλη ή αντιαρρυθμικά κατηγορίας III που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (όπως αμιωδαρόνη, κινιδίνη).
- Φάρμακα που περιέχουν διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών)

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί είτε να σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο είτε να αλλάξει τη δόση του PRESIDIN/BENNETT ή του άλλου φαρμάκου.

Το PRESIDIN/BENNETT με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη.

Μην πάρετε το PRESIDIN/BENNETT μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς μπορεί να μειωθεί υπερβολικά η πίεση του αίματος.

Η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να εντείνει τη μείωση της πίεσης του αίματος όταν λαμβάνεται μαζί με PRESIDIN/BENNETT.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εφόσον το PRESIDIN/BENNETT δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας υποδείξει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Εφόσον το PRESIDIN/BENNETT δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν, εάν η θεραπεία με PRESIDIN/BENNETT δεν μπορεί να διακοπεί, ο γιατρός θα σας συστήσει να διακόψετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Περιστασιακή ζάλη μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την υψηλή πίεση του αίματος. Εάν σας συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε δραστηριότητες όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

Το PRESIDIN/BENNETT περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι πάσχετε από δυσανεξία σε ορισμένα σακχάρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ PRESIDIN/BENNETT

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

Η συνήθης εναρκτήρια δόση για το PRESIDIN/BENNETT είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Μετά από 2-4 εβδομάδες θεραπείας, αν η μείωση της πίεσης του αίματος είναι ανεπαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 20 mg μία φορά την ημέρα. Μη δώσετε το PRESIDIN/BENNETT σε παιδιά και εφήβους (βλέπε παράγραφο 2).

Προσαρμογή δοσολογίας:

Εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να

σας συνταγογραφήσει μία μειωμένη δόση.
Εάν έχετε την αίσθηση ότι η δράση του PRESIDIN/BENNETT είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χορήγηση

Το PRESIDIN/BENNETT πρέπει να λαμβάνεται το πρωί μετά το πρωινό γεύμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό, χωρίς να μασηθεί.

Πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Διάρκεια της θεραπείας:

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το PRESIDIN/BENNETT κανονικά για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Παρακαλείσθε να παίρνετε ακριβώς τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε και να μην την αλλάξετε εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRESIDIN/BENNETT από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να κάνει την πίεση του αίματός σας να μειωθεί κάτω από το φυσιολογικό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε PRESIDIN/BENNETT

Εάν κατά λάθος παραλείψατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε PRESIDIN/BENNETT

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το PRESIDIN/BENNETT κανονικά για όσο σας πει ο γιατρός σας.

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 η μανιδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανό να είναι ήπιες και παροδικές. Ωστόσο ορισμένες επιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική αντιμετώπιση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, πρήξιμο που προκαλείται από κατακράτηση υγρών, αίσθημα παλμών, εξάψεις.

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$): αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή επώδυνο μούδιασμα (παραίσθησία), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, έλλειψη ενέργειας, γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), χαμηλή πίεση στο αίμα (υπόταση), αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος, διαταραχές πέψης, εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος με ερυθρότητα και φαγούρα (έκζεμα), αλλαγή τιμών ενζύμων που μπορούν να ανιχνευθούν σε εξετάσεις αίματος (ALT, AST, LDH, Gamma GT, ALP, BUN, κρεατινίνη ορού).

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$): υπέρταση, υπνηλία, μούδιασμα, πόνος στο στήθος παρόμοιος με στηθάγχη λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά, υψηλή πίεση στο αίμα, στομαχικός πόνος (γαστραλγία), κοιλιακός πόνος, ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα και ευερεθιστότητα, διάρροια, απώλεια όρεξης (ανορεξία), μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (αυξημένη χολερυθρίνη), ίκτερος.

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$): έμφραγμα μυοκαρδίου με αυξημένη συχνότητα και σοβαρότητα αυτών των ατυχημάτων σε ασθενείς που έχουν ήδη στηθάγχη, φλεγμονή και πρήξιμο των ούλων που γενικά υποχωρεί με την απόσυρση της θεραπείας και χρειάζεται κατάλληλη οδοντική θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): μη φυσιολογική ερυθρότητα δέρματος (πολύμορφο ερύθημα), διαταραχή του δέρματος με μη φυσιολογική ερυθρότητα και απολέπιση (αποφολιδωτική δερματίτιδα), μυϊκός πόνος, οίδημα στο στήθος με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες (γυναικομαστία)

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 που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ PRESIDIN/BENNETT

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

Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία PRESIDIN/BENNETT μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία PRESIDIN/BENNETT 10mg:

Η δραστική ουσία είναι η διυδροχλωρική μανιδιπίνη 10 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, ριβοφλαβίνη.

Τι περιέχει τα δισκία PRESIDIN/BENNETT 20 mg:

Η δραστική ουσία είναι η διυδροχλωρική μανιδιπίνη 20 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, ριβοφλαβίνη.

Εμφάνιση του PRESIDIN/BENNETT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PRESIDIN/BENNETT διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 10 και 20 mg.

Τα δισκία των 10 mg είναι στρογγυλά, κυρτά, κίτρινα, με ενδιάμεση διαχωριστική γραμμή.

Τα δισκία των 20 mg είναι ωοειδή, κυρτά, κίτρινα, με ενδιάμεση διαχωριστική γραμμή

Το PRESIDIN/BENNETT που θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά θα διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

10 mg: 28 δισκία και

20 mg: 28 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγ.Κυριακής 20, 145 61,

Κηφισιά, Αθήνα

Παρασκευαστές

Abiogen Pharma SpA

Via Meucci 36, Ospedaletto

56121 Pisa - Ιταλία

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto de Stampi, Rozzano (Milán)

Italia

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε: 17-09-2018