

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Tamayra, 5 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό**  
**Tamayra, 10 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό**  
(Ραμιπρίλη/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 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Tamayra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamayra
3. Πώς να πάρετε το Tamayra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Tamayra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Tamayra και ποια είναι η χρήση του**

Το Tamayra περιέχει δύο δραστικές ουσίες: ραμιπρίλη και αμλοδιπίνη. Η ραμιπρίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης). Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου.

Η ραμιπρίλη δρα με τον εξής τρόπο:

- Μειώνει την παραγωγή από τον οργανισμό ουσιών που θα μπορούσαν να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση
- Προκαλεί χαλάρωση και διάταση των αιμοφόρων αγγείων
- Διευκολύνει την καρδιά να στέλνει αίμα σε όλο σας το σώμα

Η αμλοδιπίνη δρα με τον εξής τρόπο:

- Προκαλεί χαλάρωση και διάταση των αιμοφόρων αγγείων, έτσι ώστε το αίμα να κυκλοφορεί ευκολότερα μέσω αυτών.

Το Tamayra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλής αρτηριακής πίεσης), σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με αμλοδιπίνη και ραμιπρίλη όταν αυτές χορηγούνται ταυτόχρονα αλλά ως ξεχωριστά φάρμακα, στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο με αυτό του Tamayra.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamayra**

#### **Μην πάρετε το Tamayra:**

- Αν είστε αλλεργικοί στη ραμιπρίλη, την αμλοδιπίνη (δραστικές ουσίες), σε άλλους αναστολείς του ΜΕΑ, σε άλλους ανταγωνιστές του ασβεστίου ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, κοκκινίλες στο δέρμα ή δυσκολία στην αναπνοή.

- Αν εμφανίσατε ποτέ μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα σημάδια αυτής της αντίδρασης περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), κοκκινίλες στα χέρια, τα πόδια και τον λαιμό, οίδημα στον λάρυγγα και τη γλώσσα, οίδημα γύρω από τα μάτια και τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση.
- Αν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση ή σε οποιονδήποτε άλλο τύπο αιμοκάθαρσης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Tamayra ίσως να μην είναι κατάλληλο για σας.
- Αν έχετε πρόβλημα στους νεφρούς, λόγω του οποίου μειώνεται η αιμάτωση των νεφρών σας (στένωση νεφρικής αρτηρίας).
- Στη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της εγκυμοσύνης (βλ. παρακάτω την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- Αν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή διαταραχές νεφρικής λειτουργίας και παίρνετε αλισκιρένη για την αντιμετώπιση της υπέρτασης.
- Αν η αρτηριακή σας πίεση είναι παθολογικά χαμηλή ή ασταθής. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνει από τον γιατρό σας.
- Αν έχετε εμφανίσει στένωση της αορτικής βαλβίδας της καρδιάς σας (αορτική στένωση) ή καρδιογενές σοκ (κατάσταση όπου η καρδιά δεν είναι σε θέση να τροφοδοτήσει τον οργανισμό σας με αρκετό αίμα).
- Αν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος σακουμπιτρίλη / βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

Μην πάρετε το Tamayra αν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για σας. Αν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Tamayra.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tamayra. Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν ισχύουν για σας κάποιες από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Αν έχετε καρδιακά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα;
- Αν ο οργανισμός σας έχει χάσει πολλά άλατα ή υγρά (λόγω εμέτων, διάρροιας, εφίδρωσης πέραν της συνηθισμένης, αν κάνετε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε άλατα, αν παίρνετε διουρητικά για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν έχετε υποβληθεί σε αιμοκάθαρση);
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία για να περιοριστεί η αλλεργία που εμφανίζετε σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (θεραπεία απευαισθητοποίησης);
- Αν πρόκειται να πάρετε αναισθητικό. Αυτό μπορεί να σας χορηγηθεί για να υποβληθείτε σε εγχείριση ή σε οδοντιατρική επέμβαση. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με Tamayra μια μέρα πριν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας;
- Αν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος);
- Αν έχετε αγγειακή νόσο κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο;
- Εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - ένας αποκλειστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (ARB) (επίσης γνωστή ως στατίνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, η τελμισαρτάνη, η ιρβεσαρτάνη), ιδίως εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σχετίζονται με τον διαβήτη
  - αλισκιρένη.
- Αν εμφανίσατε έντονη αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης (υπερτασική κρίση)
- Αν είστε ηλικιωμένοι και απαιτείται αύξηση της δόσης σας
- Αν εμφανίσατε επίμονο ξερό βήχα που επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα
- Αν η αρτηριακή σας πίεση δεν μειώνεται αρκετά. Τα φάρμακα αυτού του τύπου φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικά σε άτομα με δέρμα μαύρου χρώματος.
- Εάν είστε έγκυος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης και αντενδείκνυται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης.
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος 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 καρκίνο (π.χ., τεμσιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους).
- βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση, και το ποσό των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες υπό τον τίτλο "Μην πάρετε Tamaya".

Αν εμφανίσετε ξαφνικό οίδημα στα χείλη και στο πρόσωπο, στη γλώσσα και στον λάρυγγα, στον αυχένα και πιθανόν επίσης στα χέρια και στα πόδια, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, καθώς και εξάνθημα ή βραχνάδα («αγγειοοίδημα»). Αυτό θα μπορούσε να είναι σημάδι σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Άτομα με δέρμα μαύρου χρώματος ίσως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής της κατάστασης. Αν αναπτύξετε τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tamaya δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη δράση του σ' αυτόν τον πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και Tamaya**

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Μπορεί να περιορίσουν τη δράση του Tamaya:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής (π.χ. Μη Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφένη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπότασης, του σοκ, της καρδιακής ανεπάρκειας, του άσθματος ή των αλλεργιών, όπως εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη. Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης);
- Υπερικό το διάτρητο (ή βαλσαμόχορτο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αν τα πάρετε μαζί με το Tamaya:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής (π.χ. Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφένη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ);
- Βιλνταγλιπτίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2);
- Τεμσιρόλιμους (για καρκίνο);
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη οργάνων μετά από μεταμόσχευση όπως η κυκλοσπορίνη;
- Εβερόλιμους (για πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος);
- Τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας, δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο);
- Διουρητικά όπως η φουροσεμίδα;
- Φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας όπως σπιρονολακτόνη, τριαμετέρενη, αμιλορίδη, άλατα καλίου και ηπαρίνη (για την αραίωση του αίματος);
- Στεροειδή φάρμακα για την αντιμετώπιση της φλεγμονής όπως η πρεδνιζολόνη;
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του ουρικού οξέος στο αίμα σας);
- Προκαϊναμίδη (για προβλήματα καρδιακού ρυθμού);
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα);
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (οι λεγόμενοι αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV);
- Τριμεθοπρίμη και κοτριμοξαζόλη (για λοιμώξεις που προκλήθηκαν από βακτήρια);

- Ερυθρομυκίνη;
- Κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις που προκλήθηκαν από βακτήρια);
- Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών ή υπέρτασης);
- Δαντρολένη (χορηγείται με έγχυση για την αντιμετώπιση σοβαρών ανωμαλιών της θερμοκρασίας του σώματος).
- 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. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων))

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και / ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Εάν παίρνετε ένα αναστολέα της αγγειοτενσίνης II υποδοχέα (ARB) ή αλυσκιρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες υπό τους τίτλους «Μην πάρετε Tamaya» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Παρακαλούμε, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Η δράση τους μπορεί να επηρεάζεται από το Tamaya:

- Αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως φάρμακα από το στόμα για μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το Tamaya μπορεί να μειώσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας όσο παίρνετε Tamaya.
- Λίθιο (χορηγείται για προβλήματα ψυχικής υγείας). Το Tamaya μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Τα επίπεδα λιθίου πρέπει να παρακολουθούνται στενά από τον γιατρό σας.
- Συμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης). Το Tamaya μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της συμβαστατίνης στο αίμα σας.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή αν έχετε αμφιβολίες), ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Tamaya.

### **Το Tamaya με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Μπορείτε να πάρετε το Tamaya με ή χωρίς τροφή.

Η κατανάλωση οινόπνευματος μαζί με το Tamaya μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας. Αν σας ανησυχεί το πόσο μπορείτε να πείτε όσο παίρνετε Tamaya, συζητήστε το με τον γιατρό σας, καθώς τα αντιυπερτασικά φάρμακα και το οινόπνευμα μπορεί να έχουν αθροιστικά αποτελέσματα.

Τα άτομα που παίρνουν Tamaya δεν πρέπει να καταναλώνουν χυμό γκρέιπφρουτ ή γκρέιπφρουτ. Αυτό συμβαίνει γιατί το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αλμοδιπίνη στο αίμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Tamaya.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Δεν πρέπει να παίρνετε Tamaya κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Tamaya, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Θα πρέπει να αλλάξετε θεραπεία και να πάρετε την κατάλληλη εναλλακτική αντιυπερτασική αγωγή πριν από προγραμματισμένη εγκυμοσύνη.

#### *Θηλασμός*

Δεν θα πρέπει να πάρετε Tamaya αν θηλάζετε.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### *Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη δυνατότητα επίδρασης του φαρμάκου στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Tamayra μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Αν το Tamayra σας προκαλεί ναυτία, ζάλη, κούραση ή πονοκέφαλο, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας ή όταν αλλάξετε θεραπεία από άλλα σκευάσματα σε Tamayra.

### **3. Πώς να πάρετε το Tamayra**

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. Αν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Tamayra είναι πολύ έντονη ή πολύ αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας, πριν ή μετά το γεύμα σας.

Να καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο με κάποιο υγρό.

Να μην παίρνετε Tamayra με χυμό γκρέιπφρουτ.

Το Tamayra θα πρέπει να λαμβάνεται μια φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να τροποποιήσει τη δόση, ανάλογα με τα αποτελέσματα που έχει το φάρμακο σε σας.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα καψάκιο των 10 mg/10 mg.

Το προϊόν αυτό δεν είναι διαθέσιμο σε δοσολογία 10 mg / 10 mg ,παρ' όλα αυτά, η δοσολογία αυτή μπορεί να είναι διαθέσιμη από άλλους κατόχους άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.

### **Ηλικιωμένοι**

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόζει τη θεραπεία σας με πιο αργό ρυθμό.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Tamayra δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη δράση του σ' αυτόν τον πληθυσμό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamayra από την κανονική**

Αν πάρετε πάρα πολλά καψάκια μπορεί να προκληθεί μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, που μπορεί ακόμα και να φτάσει σε επικίνδυνα χαμηλά επίπεδα. Μπορεί να νιώσετε ζάλη, τάση λιποθυμίας ή αδυναμία. Αν η πτώση της αρτηριακής σας πίεσης είναι αρκετά έντονη μπορεί να προκληθεί σοκ. Μπορεί να νιώσετε το δέρμα σας δροσερό και ιδρωμένο και να χάσετε τις αισθήσεις σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε αμέσως το τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Μην οδηγήσετε εσείς, ζητήστε από κάποιον άλλον να σας πάει στο νοσοκομείο ή καλέστε ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου, ώστε ο γιατρός να ξέρει ποιο φάρμακο πήρατε.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamayra**

Αν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε τελείως αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση, τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Tamayra**

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για πόσο διάστημα να πάρετε το φάρμακό σας. Μπορεί να επανεμφανιστεί η πάθηση αν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας πριν από τη στιγμή που καθόρισε ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον 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.

Σταματήστε να παίρνετε Tamayra και επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποιες από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ίσως απαιτείται επείγουσα ιατρική παρέμβαση:

- Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τον λάρυγγα που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, καθώς και φαγούρα και εξανθήματα. Αυτά μπορεί είναι σημάδια σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο Tamayra.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα, στοματικά έλκη, επιδείνωση προϋπάρχουσας δερματικής νόσου, κοκκινίλες και φουσκάλες στο δέρμα ή ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως συμβαίνει στις περιπτώσεις συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης ή ποικιλόμορφου ερυθήματος) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι συχνότητες εμφάνισης των παραπάνω ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομούνται ως άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν σας παρουσιαστούν τα εξής:

- Ταχυκαρδία, ακανόνιστοι ή αισθητοί κτύποι καρδιάς (αίσθημα παλμών), πόνος στο στήθος, σφίξιμο στο στήθος ή σοβαρότερα προβλήματα που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο. Η εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (πόνος στο στήθος, σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα παλμών) ή όχι συχνή (ταχυκαρδία, καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Δύσπνοια ή βήχας. Είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα μπορούσαν να αποτελούν σημάδια προβλημάτων στους πνεύμονες.
- Μελανιές που εμφανίζονται ευκολότερα, αιμορραγία για διάστημα μεγαλύτερο από το κανονικό, οποιοδήποτε σημάδι αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), πορφυρά στίγματα, κηλίδες στο δέρμα ή λοιμώξεις που εμφανίζονται ευκολότερα από ό,τι συνήθως, πονόλαιμος και πυρετός, αίσθημα κούρασης, λιποθυμίας ζάλης ή χλωμάδα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια προβλημάτων στο αίμα ή στον μυελό των οστών. Είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι που ίσως αντανακλάται και στην πλάτη σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι σημάδι παγκρεατίτιδας (φλεγμονής του παγκρέατος). Είναι όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Πυρετός, ρίγη, κούραση, ανορεξία, πόνος στο στομάχι, ναυτία, κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικών προβλημάτων, για παράδειγμα ηπατίτιδας (φλεγμονή του ήπατος) ή ηπατικής βλάβης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας αν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες καταστεί σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερες από λίγες ημέρες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υπνηλία (ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας)
- Αίσθημα παλμών (γίνονται αισθητοί οι κτύποι της καρδιάς σας), έξαψη
- Πρήξιμο των αστραγάλων (οίδημα)
- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κούρασης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε Tamayra ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση
- Λιποθυμία, υπόταση (παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση), ιδιαίτερα όταν είστε όρθιοι ή όταν σηκώνεστε γρήγορα
- Ξερός βήχας που σας γαργαλάει το λαιμό, φλεγμονή των παραρινικών κόλπων (παραρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, δύσπνοια,
- Πόνος στην κοιλιά, στο στομάχι ή στο έντερο, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία ή εμετός
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανασήκωμα του δέρματος
- Πόνος στο στήθος

- Κράμπες ή πόνος στους μυς
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν μεγαλύτερη συγκέντρωση καλίου στο αίμα σας από ό,τι συνήθως.

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

- Αλλαγές διάθεσης, αϋπνία
- Τρεμούλα, αδυναμία, πόνος, αδιαθεσία
- Οπτικές διαταραχές, διπλή όραση (διπλωπία), θαμπή όραση, βουητό στα αυτιά
- Φτάρνισμα/ρινική καταρροή που οφείλεται σε φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (ρινίτιδα)
- Αλλαγή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης διάρροιας ή δυσκοιλιότητας), καούρα, ξηροστομία
- Τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός δέρματος
- Διαταραχές ούρησης, συχνουρία ιδιαίτερα τη νύχτα, αυξημένες φορές ούρησης
- Στυτική δυσλειτουργία, σεξουαλική ανικανότητα στους άνδρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς, μυϊκές κράμπες, πόνος στην πλάτη
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους
- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος)
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις στο δέρμα, όπως μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, τσίμπημα, κάψιμο ή αίσθημα ότι κάτι περπατά πάνω στο δέρμα (παραίσθησία), απώλεια της αίσθησης του πόνου
- Απώλεια γεύσης ή αλλαγή της γεύσης των τροφών
- Προβλήματα στον ύπνο
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικότητα μεγαλύτερη από τη συνηθισμένη ή ανησυχία
- Βουλωμένη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση άσθματος
- Πρήξιμο στο έντερο που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» και παρουσιάζεται με συμπτώματα όπως κοιλιακός πόνος, εμετός και διάρροια
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι ότι ο οργανισμός σας κατακρατεί περισσότερα υγρά από ό,τι συνήθως
- Πυρετός
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) που ανιχνεύονται στις εξετάσεις αίματος
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, του παγκρέατος ή των νεφρών.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Κόκκινη και πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή απολέπιση ή ξεφλούδισμα του δέρματος, οζώδες εξάνθημα με φαγούρα
- Προβλήματα στα νύχια (π.χ. χαλάρωση ή απόσπαση από την βάση τους;
- Δερματικό εξάνθημα ή μελανιές
- Κνίδωση
- Κοκκινίλες στο δέρμα και κρύα άκρα
- Κόκκινα, πρησμένα ή δακρυσμένα μάτια με φαγούρα
- Διαταραχές ακοής
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων ή του επιπέδου αιμοσφαιρίνης.

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

- Μεγαλύτερη ευαισθησία στον ήλιο από ό,τι συνήθως
- Αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Πρησμένα ούλα
- Φούσκωμα στην κοιλιά (γαστρίτιδα)



- Παθολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτηρος)
- Αυξημένη μυϊκή τάση
- Φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων, συχνά μαζί με δερματικό εξάνθημα
- Ευαισθησία στο φως
- Διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία και τρεμούλα ή/και διαταραχές κίνησης.

Μη γνωστές

- συμπτωκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και κρίσεις που ενδέχεται να οφείλονται στην ανεξήγητη-απρόσφορη έκκριση ADH (αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν
- τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας αν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερες από λίγες ημέρες.

- Δυσκολία συγκέντρωσης
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν πολύ λίγα αιμοσφαίρια στο αίμα σας
- Αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν λιγότερο νάτριο από ό,τι συνήθως στο αίμα σας
- Δάχτυλα χεριών και ποδιών που αλλάζουν χρώμα όταν κρυώνετε και στη συνέχεια, όταν ζεσταθείτε, μυρμηγκιάζουν ή πονούν (φαινόμενο Raynaud)
- Επιβραδυμένες ή εξασθενημένες αντιδράσεις
- Αλλαγές στην αίσθηση της όσφρησης
- Ψωρίαση.

#### **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 φυλάσσεται το Tamayra**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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 συσκευασία τύπου blister μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Tamayra**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:  
5 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό:  
κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 5 mg ραμπιρίλης και βεσυλική αμλοδιπίνη ισοδύναμη προς 5 mg αμλοδιπίνης.  
10 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό:  
κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 10 mg ραμπιρίλης και βεσυλική αμλοδιπίνη ισοδύναμη προς 5 mg αμλοδιπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), νάτριο στεατυλοφουμαρικό, ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171), ζελατίνη.

#### **Εμφάνιση του Tamayra και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα σκληρά καψάκια Tamayra 5 mg / 5 mg έχουν αδιαφανές ροζ πώμα και αδιαφανές λευκό σώμα.

Περιεχόμενο καψακίων: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Τα σκληρά καψάκια Tamayra 10 mg / 5 mg έχουν αδιαφανές σκούρο ροζ καπάκι και αδιαφανές λευκό σώμα. Περιεχόμενο καψακίων: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Το Tamayra διατίθεται σε συσκευασίες τύπου blister που περιέχουν 28 ή 30.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Nemecko

Tel : +49 69 66554 162

e-mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

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

Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος	Κράτος Μέλος
Tamayra	Βουλγαρία
Tamayra	Ελλάδα
Tamayra	Πορτογαλία
Tamayra	Δημοκρατία της Τσεχίας
Coreyra	Ρουμανία
Coreyra	Αυστρία
Tamayra	Δημοκρατία της Σλοβακικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**