

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

TOPRESS (20+5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS (40+5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPRESS (40+10) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη

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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το TOPRESS περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως βεσυλική αμλοδιπίνη). Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αποκλειστές διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις και των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στην παρεμπόδιση της συστολής των αιμοφόρων αγγείων και έτσι τα αγγεία χαλαρώνουν και μειώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το TOPRESS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς, στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά ούτε με την μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ούτε με την αμλοδιπίνη ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOPRESS

Μην πάρετε το TOPRESS:

- εάν είστε αλλεργικοί στην μεδοξομική ολμεσαρτάνη ή στην αμλοδιπίνη ή σε μια ειδική ομάδα αποκλειστών διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπιρυδίνες, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το TOPRESS.
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το TOPRESS στο πρώιμο στάδιο της εγκυμοσύνης, βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε διαβήτη ή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης με ένα φάρμακο που περιέχει αλίσκιρένη.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση χολής ή εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη παρεμποδίζεται (π.χ. από χολόλιθους) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν πάσχετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλούς παλμούς, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.
- εάν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται [π.χ. λόγω της στένωσης της της αορτής (αορτική στένωση)].
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα τη δυσκολία στην αναπνοή ή περιφερικά οίδημα) μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TOPRESS.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-MEA) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλίσκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει σε τακτικά διαστήματα τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το TOPRESS».

Ενημερώστε τον γιατρό σας, σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ασθένεια του ήπατος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε αλάτι.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να παίρνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα

μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

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

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το TOPRESS δεν συνιστάται σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOPRESS

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

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**, καθώς η επίδραση του TOPRESS μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας πιθανόν να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση που παίρνετε ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν α-MEA ή αλυσκινένη (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το TOPRESS» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το TOPRESS είναι δυνατό να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων του καλίου στο αίμα σας.
- Το **λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το TOPRESS μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρά τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Τα **Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του πρηξίματος και άλλων συμπτωμάτων φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το TOPRESS ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του TOPRESS μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Την **υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του TOPRESS μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το TOPRESS τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή την καούρα), καθώς η επίδραση του TOPRESS μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ιό HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη) ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλιταζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)**, παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.

- **Βαλσαμόχορτο** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για την αντιμετώπιση σοβαρών ανωμαλιών της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη**, χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απόκρισης του οργανισμού, επιτρέποντας στον οργανισμό σας να δεχτεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

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

Το TOPRESS με τροφή και ποτό

Το TOPRESS μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Εάν είναι δυνατό, να παίρνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού.

Τα άτομα που παίρνουν TOPRESS δεν θα πρέπει να καταναλώνουν χυμό γκρέιπφρουτ ή γκρέιπφρουτ. Ο λόγος είναι ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του TOPRESS.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την αρτηριακή πίεσή σας κάθε φορά που αυξάνεται η δόση, ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Έγχρωμοι ασθενείς

Όπως ισχύει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του TOPRESS μπορεί να είναι κάπως μικρότερη σε έγχρωμους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Φυσιολογικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το TOPRESS προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του TOPRESS. Το TOPRESS δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνετε εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TOPRESS, να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε τον θηλασμό. Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το TOPRESS δεν συνιστάται για τις μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μια άλλη θεραπευτική αγωγή για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ παίρνετε θεραπευτική αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαφανιστούν. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το TOPRESS περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (μια μορφή σακχάρου). Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

3. Πώς να πάρετε το TOPRESS

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 δόση του TOPRESS είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με λίγο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν θα πρέπει να μασάται. Μην τα παίρνετε μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Εάν είναι δυνατό, να παίρνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOPRESS από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που θα έπρεπε να πάρετε ή εάν κάποιο παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOPRESS

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TOPRESS

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το TOPRESS, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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. Εάν παρουσιαστούν, είναι συνήθως ήπιες μορφές και δεν απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας.

Αν και δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι ακόλουθες δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή/και του λάρυγγα (φωνητικών χορδών) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με TOPRESS. **Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, σταματήστε να παίρνετε το TOPRESS και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το TOPRESS μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, σταματήστε να παίρνετε το TOPRESS, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το TOPRESS:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, πονοκέφαλος, πρήξιμο των αστραγάλων, των άκρων ποδιών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των βραχιόνων, κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χειρών ή των ποδιών, ίλιγγος, έντονος καρδιακός παλμός, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως, ζάλη, τάση λιποθυμίας, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος του άνω τμήματος της κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στους βραχίονες και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, ελάττωση της λίμπιντο, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.

Έχουν παρατηρηθεί επίσης κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν τις ακόλουθες:

Αυξημένα αλλά και μειωμένα επίπεδα καλίου αίματος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξήσεις στα αποτελέσματα μιας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας (επίπεδα γ-γλουταμυλτρανσφεράσης).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Υπερευαίσθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, κόκκινα εξογκώματα με φαγούρα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή αμλοδιπίνης, ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το TOPRESS ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βήχας, κοιλιακός πόνος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, θωρακικός πόνος, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος. Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, όπως αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπετριγλυκεριδαίμια), αυξημένα επίπεδα ουρίας ή ουρικού οξέος αίματος και αυξήσεις στα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Μειωμένος αριθμός ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα, καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος, που είναι γνωστό ως στηθάγχη), φαγούρα, εξάνθημα δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή/και του λάρυγγα (φωνητικών χορδών), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική ανεπάρκεια, λήθαργος.

Αμλοδιπίνη

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Κοιλιακός πόνος, ναυτία, πρήξιμο των αστραγάλων, υπνηλία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θολής όρασης), επίγνωση των χτύπων της καρδιάς, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Αϋπνία, διαταραχές του ύπνου, μεταβολές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγος, μεταβολές της γεύσης, λιποθυμία, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, ρινική συμφόρηση ή βουλωμένη μύτη, απώλεια μαλλιών, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα δέρματος, φαγούρα, κόκκινα εξογκώματα με φαγούρα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων ή μυών, προβλήματα ούρησης, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, γυναικομαστία στους άνδρες, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, αύξηση ή μείωση του βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σύγχυση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει σε εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιάν») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές αντιδράσεις: φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα ή/και στο λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κοκκίνισμα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, έντονη φαγούρα, εμφάνιση φυσαλίδων, ξεφλούδισματος και πρηξίματος του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, ανέκφραστο προσωπείο, αργές κινήσεις και συρτό και χωρίς καλή ισορροπία βάδισμα.

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 στη διεύθυνση:

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 TOPRESS

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, στην κυψέλη (blister) και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.
Φιάλη από HDPE: χρησιμοποιείτε εντός 90 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOPRESS

Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη
TOPRESS (20+5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (με τη μορφή βεσυλικής αμλοδιπίνης).
TOPRESS (40+5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (με τη μορφή βεσυλικής αμλοδιπίνης).
TOPRESS (40+10) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (με τη μορφή βεσυλικής αμλοδιπίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου:

Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη με πυρίτιο, κολλοειδής άνυδρη), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, ποβιδόνη K-30

Επικάλυψη δισκίου:

Η λευκή επικάλυψη Opadry II 85F18422 του TOPRESS (20+5) mg περιέχει:
Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 3350, τάλκης

Η κίτρινη επικάλυψη Opadry II 85F520132 του TOPRESS (40+5) mg περιέχει:
Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Η καφέ επικάλυψη Opadry II 85F565114 του TOPRESS (40+10) mg περιέχει:
Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του TOPRESS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα TOPRESS (20+5) mg είναι λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «OA1» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. Διαστάσεις: Διάμετρος 6,10 mm ± 0,20 mm

Τα TOPRESS (40+5) mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «OA3» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. Διαστάσεις: Διάμετρος 8,10 mm ± 0,20 mm

Τα TOPRESS (40+10) mg είναι καφεκόκκινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «OA4» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. Διαστάσεις: Διάμετρος 8,10 mm ± 0,20 mm

Κυψέλη (blister) OPA/Al/PVC-Al:

Κυψέλη (blister) OPA/Al/PVC-Al που περιέχει 28, 30, 56, 90 ή 98 δισκία ή σε διάτρητες συσκευασίες κυψέλης (blister) OPA/Al/PVC-Al μονάδων δόσης που περιέχουν 28 ή 30 δισκία.

Φιάλη από HDPE:

Λευκή αδιαφανής φιάλη από HDPE με λευκό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 30 ή 90 δισκία.

Λευκή αδιαφανής φιάλη από HDPE με λευκό βιδωτό πώμα με συνεχές σπείρωμα από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 500 ή 1.000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

T.K. 15238 – Χαλάνδρι Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: 210 7488821

Παρασκευαστής

LABORATORI FUNDACIÓ DAU,

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040

Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Γερμανία	Olmесartan medoxomil/Amlodipine Astron 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Ελλάδα	TOPRESS (20+5) mg, (40+5) mg, (40+10) mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισπανία	Olmесartan medoxomil/Amlodipine Astron 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg comprimidos

	recubiertos con película
--	--------------------------

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον