

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον Χρήστη

THERACOR PLUS (5+12,5) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
THERACOR PLUS (10+25) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Φουμαρική βισοπρολόλη και Υδροχλωροθειαζίδη

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

1. Τι είναι το THERACOR PLUS και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό περιέχει τις δραστικές ουσίες βισοπρολόλη και υδροχλωροθειαζίδη.

Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Τα φάρμακα αυτά δρουν επηρεάζοντας την ανταπόκριση του οργανισμού σε κάποια νευρικά ερεθίσματα, κυρίως στην καρδιά. Ως αποτέλεσμα, η βισοπρολόλη επιβραδύνει τον καρδιακό ρυθμό, βελτιώνοντας την απόδοση της καρδιάς ως προς την άντληση του αίματος στο σώμα.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά, τα οποία αποτελούν φάρμακα για την απομάκρυνση του νερού από το σώμα.

Το THERACOR PLUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ιδιοπαθής υπέρταση). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τη βισοπρολόλη ή την υδροχλωροθειαζίδη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το THERACOR PLUS

Μην πάρετε το THERACOR PLUS:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φουμαρική βισοπρολόλη, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα του αστραγάλου (καρδιακή ανεπάρκεια) ή κατά τη διάρκεια επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας όπου απαιτείται ενδοφλέβια ένεση φαρμάκων, τα οποία ενισχύουν τη συσταλτικότητα της καρδιάς.
- Σε περίπτωση καταπληξίας (shock) που οφείλεται σε κάποιο σοβαρό οξύ καρδιακό πρόβλημα, το οποίο προκαλεί χαμηλή αρτηριακή πίεση και χαμηλή παραγωγή ούρων, κρύα χέρια και

πόδια (καρδιογενές σοκ).

- Σε περίπτωση κάποιων καρδιακών παθήσεων που προκαλούν ένα πολύ βραδύ καρδιακό ρυθμό ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (όπως κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού χωρίς βηματοδότη, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, φλεβοκολπικό αποκλεισμό).
- Σε περίπτωση χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συστολική αρτηριακή πίεση <100 mmHg).
- Σε περίπτωση σημαντικής καρδιακής επιβράδυνσης (λιγότερο από 60 χτύπους ανά λεπτό) πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Εάν έχετε σοβαρό βρογχικό άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονική διαταραχή, μια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από μακροχρόνια αναπνευστικά προβλήματα και δύσπνοια.
- Εάν έχετε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως στο σύνδρομο Raynaud), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν μυρμηγκιασμα ή ωχρότητα ή μελάνιασμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών.
- Σε περιπτώσεις μη θεραπευτικά αντιμετωπίσιμου φαιοχρωμοκυττώματος, όπου είναι ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων και προκαλεί ευαισθησίες στο δέρμα, πόνο στο πλευρό και αυξημένο καρδιακό ρυθμό και πίεση αίματος.
- Εάν έχετε μια κατάσταση όπου δεν υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα (μεταβολική οξέωση).
- Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας (νεφρική ανεπάρκεια) με σοβαρά περιορισμένη ή έλλειψη παραγωγής ούρων.
- Εάν έχετε μια οξεία σοβαρή νεφρική νόσο που ονομάζεται σπειραματονεφρίτιδα.
- Εάν έχετε τη νόσο του Addison (μια κατάσταση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν είναι σε θέση να παράγουν επαρκείς ορμόνες προκαλώντας κοιλιακό άλγος, αδυναμία και απώλεια βάρους).
- Εάν έχετε διαταραχή της συνείδησης που προκαλείται από σοβαρή ηπατική νόσο (ηπατικό προκώμα και κώμα).
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ο οποίος δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία,
- Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (σοβαρή υπονατρίαμια), η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις και κώμα.
- Εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμια), η οποία μπορεί να προκαλέσει σε σοβαρές περιπτώσεις κοιλιακό άλγος, πόνο στα οστά, σύγχυση, κατάθλιψη, αδυναμία, πέτρες στα νεφρά ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό.
- Εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με φλουκταφενίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και του οιδήματος) ή σουλτοπρίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών του νευρικού συστήματος).

Βλέπε επίσης "Άλλα φάρμακα και THERACOR PLUS".

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το THERACOR PLUS εάν έχετε:

- Καρδιακά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα των αστραγάλων (καρδιακή ανεπάρκεια).
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό (βρογχόσπασμος).
- Διαβήτη, καθώς η βισοπρολόλη μπορεί να καλύψει τυχόν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Αυστηρή νηστεία.
- Ορισμένες καρδιακές παθήσεις όπως οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή έντονος πόνος στο στήθος (στηθάγχη Prinzmetal).
- Περιφερειακή αρτηριακή νόσο, η οποία προκαλεί στένωση των αρτηριών εκτός από εκείνων που τροφοδοτούν την καρδιά ή τον εγκέφαλο (τα συμπτώματα μπορεί να γίνουν πιο σοβαρά, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας).
- Μείωση του όγκου του αίματος (υποογκαμμία).
- Ηπατικά προβλήματα.
- Χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα.

- Ιστορικού φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση).
- Όγκος των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα).
- Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένα.
- Παρουσία πετρών στη χοληδόχο κύστη (χολολιθίαση).
- Ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία).
- Μεταβολική αλκάλωση, η οποία είναι μια κατάσταση όπου υπάρχει υπερβολική ποσότητα βάσης στο αίμα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το THERACOR PLUS:

- Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή πόνο στα μάτια. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να συμβούν εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του THERACOR PLUS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε παλαιότερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στη σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για να το εμφανίσετε αυτό.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε:

- Θεραπεία απευαισθητοποίησης (για παράδειγμα για την πρόληψη του πυρετού εκ χόρτου), διότι το THERACOR PLUS μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση ή μια τέτοια αντίδραση να είναι πιο σοβαρή.
- Αναισθησία (για παράδειγμα για μια χειρουργική επέμβαση), διότι το THERACOR PLUS μπορεί να επηρεάσει την απόκριση του οργανισμού σας σε αυτήν.

Εάν πάρετε το THERACOR PLUS για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά τα επίπεδα νατρίου, καλίου, ασβεστίου, ουρικού οξέος, λιπιδίων του αίματος και σακχάρου στο αίμα.

Τα χαμηλά επίπεδα του καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό, ακόμη και απειλητικό για τη ζωή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (torsade de pointes). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να φροντίσετε να καταναλώνετε επαρκή ποσότητα υγρών, καθώς και τροφές πλούσιες σε κάλιο (π.χ. μπανάνες, λαχανικά, ξηροί καρποί).

Εάν εμφανίσετε αλλεργία στον ήλιο (αντιδράσεις φωτοευαισθησίας), πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Η χρήση του THERACOR PLUS μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα στους ελέγχους ντόπινγκ.

Παιδιά και έφηβοι

Το THERACOR PLUS δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και THERACOR PLUS

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

Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το THERACOR PLUS χωρίς να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας:

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ρεσερπίνη. Πάντως, **μη διακόψετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων** προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Λίθιο, φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το THERACOR PLUS. Ο

γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθεί την κατάστασή σας συχνότερα:

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης (ανταγωνιστές διϋδροπυριδινικού τύπου όπως η νιφεδιίνη και η αμλοδιπίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (ανταρρυθμικά φάρμακα τάξης I, όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η λιδοκαΐνη, η φαινυτοΐνη, η φλεκαϊνίδη, η προπαφαινόνη ή αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III, όπως η αμιωδαρόνη και η σοταλόλη).
- Τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές (όπως οι οφθαλμικές σταγόνες τιμολόλης για τη θεραπεία του γλαυκώματος).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή του γλαυκώματος (παρασυμπαθητικομιμητικά όπως η καρβαχόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων καρδιολογικών προβλημάτων (συμπαθητικομιμητικά όπως η ισοπρεναλίνη και η δοβουταμίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιολογικών προβλημάτων που οδηγούν σε ανεπαρκή ροή του αίματος [κλινική καταπληξία (shock)] π.χ. αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη.
- Αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης.
- Αναισθητικούς παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων).
- Δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πόνου ή των φλεγμονών (για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη, φλουκταφενίνη).
- Οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση είτε ως κύρια δράση του φαρμάκου είτε ως παρενέργεια όπως αντιυπερτασικά, (αναστολείς ΜΕΑ, όπως η καπτοπρίλη και η εναλαπρίλη, καθώς και οι ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως ιμιπραμίνη ή αμιτριπτυλίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας ή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (βαρβιτουρικά όπως η φαινοβαρβιτάλη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών που χαρακτηρίζονται από την απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (φαινοθειαζίνες όπως η λεβομεπρομαζίνη).
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως είναι η ψύχωση (π.χ. σουλτοπρίδη).
- Οποιαδήποτε άλλα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν τον απειλητικό για τη ζωή ακανόνιστο καρδιακό παλμό γνωστό ως torsades de pointes, όπως τα αντισταμινικά αστεμιζόλη και τερφεναδίνη.
- Αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη όταν χορηγείται σε μορφή ένεσης και η σπαρφλοξασίνη, η αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), η πενταμίδίνη (αντιμικροβιακή αγωγή κατά των παρασίτων), η βινκαμίνη (ουσία που βρίσκεται στα φύλλα του φυτού *Vinca* και χρησιμοποιείται για διάφορες καταστάσεις).
- Φάρμακα που μειώνουν το ουρικό οξύ, όπως η αλλοπουρινόλη.
- Φάρμακα που προκαλούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, σπασμούς ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, όπως ορισμένες ορμόνες (κορτικοστεροειδή, γλυκοκορτικοειδή, ACTH), καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πεπτικής, οισοφαγικής και στοματικής φλεγμονής), αμφοτερικίνη Β (αντιμυκητιασικό φάρμακο), φουροσεμίδη (διουρητικό) ή καθαρτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας).
- Φάρμακα για τη μείωση των λιπιδίων, όπως η χολυστεραμίνη και η χολεστιπόλη.
- Μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοξειδάσης τύπου Β) όπως η μοκλοβεμίδη.
- Φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή και τη μείωση του πυρετού, όπως η ασπιρίνη (σαλικυλικά) σε υψηλές δόσεις.

- Εργοταμίνη και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οξείας ημικρανίας.
- Βακλοφαίνη, που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από μυϊκούς σπασμούς, κράμπες ή σφίξιμο.
- Αμφοστίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και την αναισθησία (οπιοειδή).

Το THERACOR PLUS με τροφή και ποτό

Όταν παίρνετε το THERACOR PLUS, θα πρέπει να φροντίσετε να καταναλώνετε επαρκή ποσότητα υγρών και τροφών πλούσιων σε κάλιο (π.χ. μπανάνες, λαχανικά, ξηροί καρποί) και θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι έχουν επαρκή ποσότητα υγρών και τροφών πλούσιων σε κάλιο προκειμένου να αποφευχθούν αυξημένες απώλειες καλίου.

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το THERACOR PLUS δε συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, επειδή περιέχει υδροχλωροθειαζίδη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη περνά στο μητρικό γάλα. Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το THERACOR PLUS.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο. Παρακαλείστε να είστε προσεκτικοί ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν αυξάνεται η δοσολογία ή όταν αλλάζει η θεραπεία, καθώς και σε συνδυασμό με το αλκοόλ.

3. Πώς να πάρετε το THERACOR PLUS

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

Το THERACOR PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τη βισοπρολόλη ή την υδροχλωροθειαζίδη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να αλλάξετε την αρχική σας θεραπεία και να πάρετε το THERACOR PLUS.

Η θεραπεία με THERACOR PLUS απαιτεί τακτική παρακολούθηση από το γιατρό σας. Αυτό είναι απαραίτητο ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά την αύξηση της δόσης, και όταν σταματήσετε τη θεραπεία.

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μη μασάτε το δισκίο. Το δισκίο μπορεί να μοιραστεί σε δύο ισόποσες δόσεις.

Η θεραπεία με το THERACOR PLUS είναι συνήθως μακροχρόνια.

Εάν πρέπει να διακόψετε πλήρως τη θεραπεία, ο γιατρός σας συνήθως θα σας συμβουλεύσει να

μειώσετε τη δόση σταδιακά, διότι διαφορετικά η κατάσταση σας μπορεί να χειροτερεύσει.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Η χαμηλότερη δόση (THERACOR PLUS (5+12,5) mg) θα πρέπει να προτιμάται όταν είναι απαραίτητο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση THERACOR PLUS από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία THERACOR PLUS από όσα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να παρθούν.

Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, ή τρόμο (λόγω μείωσης του σακχάρου του αίματος), πτώση της αρτηριακής πίεσης, καρδιακά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα του αστραγάλου (καρδιακή ανεπάρκεια). Επιπλέον, μπορεί να εμφανίσετε νύστα, ναυτία, υπνηλία, μείωση του όγκου του αίματος (υποογκαιμία), τα οποία είναι συμπτώματα οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας της υδροχλωροθειαζιδης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το THERACOR PLUS

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό όπως περιγράφεται στις οδηγίες δοσολογίας και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το THERACOR PLUS

Μη διακόψετε ή σταματήσετε τη θεραπεία με το THERACOR PLUS χωρίς να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το γιατρό σας.

Εάν πρέπει να διακόψετε πλήρως τη θεραπεία, ο γιατρός σας συνήθως θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση σταδιακά, διότι διαφορετικά η κατάσταση σας μπορεί να χειροτερεύσει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος 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 παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω ανάλογα με την συχνότητα που εμφανίζονται:

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

- Αυξημένο επίπεδο γλυκόζης (υπεργλυκαιμία) και αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία), διαταραχές της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα (υποκαλιαιμία και υπονατριαιμία), μειωμένα επίπεδα μαγνησίου και χλωρίου, καθώς και επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία, υποχλωριαιμία, υπερασβεστιαιμία).
- Αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Σύνδρομο Raynaud (Προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος που προκαλούν μυρμήγκιασμα ή ωχρότητα στα δάχτυλα των ποδιών και των χεριών).
- Επιδείνωση της προϋπάρχουσας διαλείπουσας χωλότητας (πόνος και/ή κράμπες στην κνήμη λόγω της ανεπαρκούς ροής αίματος στους μύες).

- Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα.
- Κόπωση*.
- Αύξηση στα λιπίδια του αίματος (τριγλυκερίδια, χοληστερόλη), αυξημένη απέκκριση σακχάρου στα ούρα (γλυκοζουρία).
- Ζάλη*, πονοκέφαλοι*.

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

- Διαταραχές του ύπνου, κατάθλιψη.
- Απώλεια όρεξης.
- Βραδύτερος καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία), συνδυασμός καρδιακών προβλημάτων που προκαλούν δύσπνοια, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό /αρρυθμία, συριγμό (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δυσλειτουργία διέγερσης), καρδιακά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα αστραγάλου (καρδιακή ανεπάρκεια).
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια θέση, η οποία προκαλεί ζάλη, ελαφρά κεφαλαλγία ή λιποθυμία (ορθοστατική υπόταση).
- Κοιλιακή δυσφορία, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και την πλάτη.
- Μυϊκή αδυναμία και κράμπες.
- Αίσθημα αδυναμίας* (εξασθένιση).
- Αύξηση της αμυλάσης, αναστρέψιμη αύξηση της κρεατινίνης ορού και της ουρίας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα (θρομβοκυτοπενία).
- Εφιάλτες, ψευδαισθήσεις.
- Μειωμένη ροή των δακρύων (προσοχή όταν φοράτε φακούς επαφής), διαταραχές της όρασης.
- Διαταραχές της ακοής.
- Λιποθυμία (συγκοπή).
- Αλλεργικό οίδημα και ερεθισμός στη μύτη (αλλεργική ρινίτιδα).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών που προκαλούνται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος (ίκτηρος).
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Κνησμός, ερυθρότητα (έξαψη), φλεγμονώδεις αντιδράσεις του δέρματος (εξάνθημα), δερματικό εξάνθημα στο φως (φωτοδερματίτιδα), αιμορραγία του δέρματος (πορφύρα), έντονη φαγούρα (κνίδωση).
- Διαταραχές της στύσης.
- Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων (ASAT, ALAT).

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

- Σημαντική μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, γεγονός που καθιστά πιο πιθανές τις λοιμώξεις (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Μεταβολική αύξηση των βάσεων στο αίμα (μεταβολική αλκάλωση).
- Ερεθισμός και ερυθρότητα του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).
- Οι β-αποκλειστές μπορεί να προκαλέσουν την εμφάνιση ή την επιδείνωση του φολιδωτού εξανθήματος (ψωρίαση) ή να προκαλέσουν εξάνθημα τύπου ψωρίασης, απώλεια μαλλιών ή δερματικό ερυθρηματώδη λύκο (αλλεργική πάθηση που επηρεάζει το δέρμα που προκαλεί πληγές).
- Πόνοι στο στήθος.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μείωση της όρασης ή πόνος στο μάτι λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη γωνιακή στιβάδα του ματιού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

*Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Γενικά είναι μικρές και οι

περισσότερες εξαφανίζονται μέσα σε μία έως δύο εβδομάδες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62, Τηλέφωνο: 213 2040 380/337, Φαξ: +30 210 6549585, 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 THERACOR 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 στην εσωτερική συσκευασία και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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 THERACOR PLUS

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φουμαρική βισοπρολόλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του THERACOR PLUS (5+12,5) mg περιέχει 5 mg φουμαρικής βισοπρολόλης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του THERACOR PLUS (10+25) mg περιέχει 10 mg φουμαρικής βισοπρολόλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; cellulose microcrystalline; maize starch; calcium phosphate dibasic anhydrous.
Επικάλυψη: Macrogol 400; titanium dioxide; hypromellose; iron oxide yellow [μόνο για το THERACOR PLUS (10+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία].

Εμφάνιση του THERACOR PLUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το THERACOR PLUS (5+12,5) mg είναι λευκά, στρογγυλά, κυρτά, διχοτομούμενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ισόποσες δόσεις.

Το THERACOR PLUS (10+25) mg είναι ελαφρώς κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά, διχοτομούμενα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσα μισά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ισόποσες δόσεις.

Κάθε συσκευασία περιέχει 30, 60, 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1
145 64 Κηφισιά
Τηλ.: 210 8072512
Fax: 210 8078907

Το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία: Cardiospir plus

Ελλάδα: Theracor plus film-coated tablets (5 +12,5) mg/tab / (10+25) mg/tab

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: