
Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comprelan Plus 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Comprelan Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Comprelan Plus 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Comprelan Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Comprelan Plus 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη/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 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Comprelan Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Comprelan Plus περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Μειώνει την αρτηριακή πίεση, βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Οι δράσεις αυτών των ουσιών συμβάλλουν στο να ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Comprelan Plus χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με το συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης, ή
- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη, ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδη, ως ξεχωριστό δισκίο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Comprelan Plus

Μην πάρετε το Comprelan Plus εάν:

- είστε αλλεργικοί στην μεδοξομλική ολμεσαρτάνη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιρυδίνες), στην υδροχλωροθειαζιδή ή σε άλλες ουσίες παρόμοιες της υδροχλωροθειαζιδής (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, μιλήστε με τον γιατρό σας, πριν λάβετε το Comprelan Plus.
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- έχετε διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλισκιρένη.
- έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρολιθίασης), τα επίπεδα στο αίμα σας, τα οποία δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (Είναι καλύτερα να αποφύγετε το Comprelan Plus στα αρχικά στάδια της κύησης - βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, αν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη ή παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποκλεισμένη (π.χ. από πέτρες στη χολή) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- έχετε κακή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή παρεμποδίζεται. Αυτό μπορεί να συμβαίνει, εάν τα αιμοφόρα αγγεία ή η βαλβίδα, η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στένωση της αορτής).
- έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια σας και τους αστραγάλους σας.

Μην πάρετε το Comprelan Plus εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Comprelan Plus.

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

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

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

Βλέπε επίσης τις πληροφορίες κάτω από την επικεφαλίδα «Μην πάρετε Comprelan Plus εάν:»

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, εάν είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή σε

-
-
- δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι.
 - Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
 - Προβλήματα με τα επινεφρίδια σας (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).
 - Διαβήτη.
 - Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση πάθηση).
 - Αλλεργίες ή άσθμα.
 - Δερματικές αντιδράσεις, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.
 - Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν αναπτύξετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Comprelan Plus.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- 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 λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.
- επιδείνωση της όρασης ή πόνο στον οφθαλμό. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό σας και μπορεί να εκδηλωθούν εντός ωρών έως εβδομάδες μετά τη λήψη του Comprelan Plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο μειώνει την αρτηριακή πίεση, υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο, θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Συνεπώς ο γιατρός σας θα ελέγχει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Το Comprelan Plus μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα για να τα ελέγχετε.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων ουσιών στο αίμα σας, οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα για τον έλεγχο αυτών. Ενδείξεις των μεταβολών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθημα αδυναμίας, νωθρότητα, κόπωση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένου θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Comprelan Plus πριν τις πραγματοποιήσετε.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Comprelan Plus δεν συνιστάται στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το Comprelan Plus δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Comprelan Plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**, καθώς η επίδραση του Comprelan Plus μπορεί να αυξηθεί.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
- Εάν λαμβάνετε έναν **α-ΜΕΑ ή αλσικιρένη** (βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Comprelan Plus εάν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Το **λίθιο** [ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης (συναισθηματικών διαταραχών) και κάποιων μορφών κατάθλιψης] όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Comprelan Plus μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη**, που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες ή σπαραφλοξασίνη**, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **Σιζαπρίδη**, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κίνησης της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- **Διφεμανίλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- **Αλοφαντρίνη**, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.
- **Βινκαμίνη IV**, που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας στο νευρικό σύστημα.
- **Αμανταδίνη**, που χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον.
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά, ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), α-ΜΕΑ (για την μείωση της αρτηριακής πίεσης), καθαρτικά, στεροειδή, αδρενοκορτικοτρόπος ορμόνη (ACTH), καρβονοξολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών στο στόμα και το στομάχι), νατριούχος πενικιλίνη G (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό), ορισμένα παυσίπονα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή τα σαλικυλικά. Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Comprelan Plus είναι δυνατό να μεταβάλλει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Τα **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του οιδήματος και άλλων συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Comprelan Plus μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Comprelan Plus μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων σαλικυλικών, μπορεί να αυξηθεί η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- **Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα**, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Comprelan Plus μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια θέση.
- Την **υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Comprelan Plus μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Comprelan Plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Comprelan Plus μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα**, όπως η μακκλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη.
- **Αντιχολινεργικούς παράγοντες**, όπως η ατροπίνη και η βιπεριδίνη.

-
-
- **Συμπληρώματα ασβεστίου**
 - **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος).
 - **Σιμβαστατίνη**, που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
 - **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας** (όπως τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη), δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας**, όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, αμισουλπριδία, πιμοζίδη, σουλτοπριδία, τιαπριδία, δροπεριδόλη ή αλλοπεριδόλη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα** (π.χ. Διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα), επειδή το comprelan plus μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού**, όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του HIV/AIDS** (π.χ. Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νεφίναβίρη)
- **Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων**, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, μεπεριδία ή δακτυλίτιδα.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου**, όπως αμφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- **Φάρμακα για τη αύξηση της αρτηριακής πίεσης και την αύξηση του χαμηλού καρδιακού ρυθμού**, όπως νοραδρεναλίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας**, όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λίπους στο αίμα**, όπως χολεστουραμίνη και κολεστιπόλη.
- **Φάρμακα για τη θείωση του σακχάρου του αίματος**, όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνη.

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

Το Comprelan Plus με τροφή και οινοπνευματώδη

Το Comprelan Plus είναι δυνατό να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Comprelan Plus. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μια απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Comprelan Plus.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Comprelan Plus, επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την αρτηριακή πίεσή σας σε κάθε αύξηση της δόσης, ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του Comprelan Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Comprelan Plus.

Το Comprelan Plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Comprelan Plus, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Η αμλοδιπίνη και η υδροχλωροθειαζίδη έχει καταδειχθεί ότι περνούν στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Comprelan Plus δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

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 αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαλειφθούν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το Comprelan Plus περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Comprelan Plus

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 Comprelan Plus είναι ένα δισκίο ημερησίως.
- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην πάρετε το δισκίο με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Comprelan Plus από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Comprelan Plus

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Comprelan Plus

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Comprelan Plus εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να 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. Αν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα («φωνητικές χορδές») σε συνδυασμό με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Comprelan Plus και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία, καθώς το Comprelan Plus μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Comprelan Plus, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Το Comprelan Plus είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι κάτωθι πληροφορίες δίνουν, καταρχήν, τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Comprelan Plus (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται ανωτέρω) και, δεύτερον, εκείνες τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά ή όταν δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

Προκειμένου να έχετε μία ιδέα πόσοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές έχουν κατηγοριοποιηθεί σε συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και πολύ σπάνιες.

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι τώρα με το Comprelan Plus:

Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, πόνος στο λαιμό και τη μύτη, ουρολοίμωξη, ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κράμπες, οίδημα αρθρώσεων, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, αδυναμία, οίδημα των αστραγάλων, κόπωση, μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, ίλιγγος, ταχυπαλμία, αίσθημα λιποθυμίας, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, βήχας, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις επιμέρους ουσίες ή όταν δύο ουσίες λαμβάνονται μαζί:

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του Comprelan Plus, ακόμη και αν δεν έχουν παρουσιαστεί έως τώρα με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Πολύ συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Βρογχίτιδα, λοίμωξη στομάχου και εντέρου, έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, σύγχυση, υπνηλία, διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, πονόλαιμος, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, αίσθημα καύσου, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, σκελετικός πόνος, αίμα στα ούρα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος στο στήθος, πόνος.

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 παρατεταμένη αιμορραγία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία), προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση, συμπεριλαμβανομένου του άγχους, θλίψη ή κατάθλιψη, ρίγος, διαταραχές ύπνου, μεταβολές της γεύσης, απώλεια συνείδησης, μειωμένη αίσθηση της αφής, μυρμηγκίαση, επιδείνωση μυωπίας, σφύριγμα στα αυτιά (εμβοές), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, κόκκινοι κνησμώδεις πομποί (κνίδωση), αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα, σκάσιμο του δέρματος, δερματικές αντιδράσεις στο φως, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα, μυϊκός πόνος, προβλήματα κατά την ούρηση, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, γυναικομαστία στους άνδρες, μειωμένη ερωτική επιθυμία, οίδημα του προσώπου, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους, εξάντληση.

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Διόγκωση και πόνος των σιελογόνων αδένων, μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, απάθεια, σπασμοί, κίτρινη όψη των αντικειμένων που βλέπει κανείς, ξηροφθαλμία, θρόμβοι αίματος (θρόμβωση, εμβολή), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, φλεγμονή του παγκρέατος, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθριματώδους λύκου, όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και ψυχρά χέρια και δάκτυλα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή στους βλεννογόνους (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή, επηρεασμένη κινητικότητα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών, κακή λειτουργία των νεφρών, πυρετός.

Πολύ σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Υψηλή μυϊκή τάση, μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, έμφραγμα, φλεγμονή του στομάχου, πάχυνση των ούλων, απόφραξη του εντέρου, φλεγμονή στο ήπαρ.

Μη γνωστές

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

Επιδείνωση της όρασης ή πόνος στον οφθαλμό (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή

στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξείος γλαυκώματος κλειστής γωνίας).
Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, και
ασταθές, μη ισορροπημένο βάδισμα.
Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

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 παρακάτω.

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 Comprélan 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 από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο
κουτί, και την κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του
μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Comprélan Plus

Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική
αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη.

- Comprélan Plus 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 5
mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη
- Comprélan Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 5
mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Comprélan Plus 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 5
mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Comprélan Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 10
mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Comprélan Plus 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομλική ολμεσαρτάνη, 10 mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), macrogol (E1521), τάλκης (E553b), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) (20 mg / 5 mg / 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) (20 mg/5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

Εμφάνιση του Comprelan Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Comprelan Plus 20 mg/5 mg /12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι υπόλευκα έως πορτοκαλί, στρογγυλά, με λοξοτμημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,00 mm, εγχαραγμένα με το «OC1» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Τα Comprelan Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτό κίτρινο, στρογγυλά, με λοξοτμημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 9,50 mm, εγχαραγμένα με το «OC2» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Τα Comprelan Plus 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτό κίτρινο, ωοειδή, με λοξοτμημένα άκρα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους περίπου 15,00 mm και πλάτους 7,00 mm, εγχαραγμένα με το «OC3» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Τα Comprelan Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, στρογγυλά, με λοξοτμημένα άκρα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 9,50 mm, εγχαραγμένα με το «OC4» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Τα Comprelan Plus 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, ωοειδές, με λοξοτμημένα άκρα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους περίπου 15,00 mm και πλάτους 7,00 mm, εγχαραγμένα με το «OC5» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Οι συσκευασίες κυψέλης (blisters) Αλουμινίου-αλουμινίου περιέχουν:

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό,
154 51, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Παρασκευαστής

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona, Spain

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Poland

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

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

Γερμανία: Olmesartan/Amlodipin/ HCT Intas 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

Ελλάδα: Comprelan Plus 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg /5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ισπανία: Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Edest 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ιταλία: Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Intas

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2020.