

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CARDYNSTA®40 mg/5 mg δισκία
CARDYNSTA®40 mg/10 mg δισκία
CARDYNSTA®80 mg/5 mg δισκία
CARDYNSTA®80 mg/10 mg δισκία

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

1. Τι είναι το CARDYNSTA®και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία CARDYNSTA®περιέχουν δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται τελμισαρτάνη και αμλοδιπίνη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης:

- Η τελμισαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία παραγόμενη στο σώμα, η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων, κατά συνέπεια αυξάνει την αρτηριακή πίεση. Η τελμισαρτάνη δρα εμποδίζοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αναστολείς διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου, πράγμα το οποίο εμποδίζει τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Αυτό σημαίνει ότι και οι δύο αυτές δραστικές ουσίες συνεργάζονται με σκοπό να βοηθήσουν τη διακοπή της στένωσης των αιμοφόρων αγγείων. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το CARDYNSTA®χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης

- σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δε ρυθμίζεται επαρκώς μόνο με την αμλοδιπίνη
- σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν ήδη τελμισαρτάνη και αμλοδιπίνη από ξεχωριστά δισκία και οι οποίοι επιθυμούν να λαμβάνουν αντ'αυτού τις ίδιες δόσεις σε ένα δισκίο για διευκόλυνση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα, πράγμα το οποίο μπορεί να οδηγήσει τους ασθενείς σε κίνδυνο σοβαρών συμβάντων όπως καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Οπότε, είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CARDYNSTA®

Μην πάρετε το CARDYNSTA®

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή την αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα του τύπου της διυδροπυριδίνης (ένας τύπος αναστολέα διαύλων ασβεστίου)
- εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το CARDYNSTA® στην αρχή της κύησης – βλ. παράγραφο «Κύηση»)
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας ή απόφραξη των χοληφόρων (προβλήματα με τη ροή της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη)
- εάν πάσχετε από χαμηλή καρδιακή παροχή εξαιτίας ενός σοβαρού καρδιακού προβλήματος.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, να ειδοποιήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να λάβετε το CARDYNSTA®.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CARDYNSTA® εάν πάσχετε ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ή νόσους:

- Νεφρική νόσο ή μεταμόσχευση νεφρού
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων σε έναν ή και στους δύο νεφρούς (στένωση νεφρική αρτηρίας)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακό πρόβλημα
- Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης (τα οποία οδηγούν σε κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα σε συνδυασμό με διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανόν να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (εκτεταμένη απώλεια υγρών του σώματος) ή έχετε έλλειψη άλατος λόγω διουρητικής αγωγής («φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτη
- Στένωση της αορτής
- Θωρακικό άλγος σχετιζόμενο με την καρδιά ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας ή με ελάχιστη προσπάθεια (ασταθή στηθάγχη)
- Καρδιακή προσβολή μέσα στις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CARDYNSTA®:

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.

- Αλίσκιρην
- Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης «Μην πάρετε το CARDYNSTA®».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Σε περίπτωση χειρουργείου ή αναισθησίας, θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας ότι λαμβάνετε CARDYNSTA®.

Παιδιά και έφηβοι

Το CARDYNSTA® δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και CARDYNSTA®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε τη λήψη ενός από τα φάρμακα. Αυτό αφορά ιδιαίτερα στα φάρμακα που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο και λαμβάνονται ταυτόχρονα με το CARDYNSTA®:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο και χρησιμοποιούνται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης.
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα «φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»).
- Ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκιρην (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το CARDYNSTA®» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά).
- Υπερικό/βαλσαμόχορτο.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη) ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη).
- Διλτιαζέμη (φάρμακο για την καρδιά).
- Σιμβαστατίνη για τη θεραπεία των αυξημένων επιπέδων χοληστερόλης.
- Διγοξίνη.

Όπως και με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η δράση του CARDYNSTA® μπορεί να μειωθεί όταν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το CARDYNSTA® μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμφοστίνη, νευροληπτικά ή αντικαταθλιπτικά).

Το CARDYNSTA® με τροφή και ποτό

Η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από το αλκοόλ. Αυτό μπορεί να σας εμφανισθεί με τη μορφή ζάλης κατά την έγερση.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ και το γκρέιπφρουτ δεν θα πρέπει να καταναλώνονται όταν παίρνετε CARDYNSTA®. Αυτό οφείλεται στο ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα στο αίμα του δραστικού συστατικού αμιλοδιπίνη σε ορισμένους ασθενείς και μπορεί να αυξήσουν την αντιυπερτασική δράση του CARDYNSTA®.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το CARDYNSTA® προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του CARDYNSTA®. Το CARDYNSTA® δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Θηλασμός

Η αμιλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το CARDYNSTA® δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικά άτομα μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως απώλεια των αισθήσεων, υπνηλία, ζάλη ή αίσθημα περιδίνησης (ίλιγγος) κατά τη διάρκεια θεραπείας για υπέρταση. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το CARDYNSTA® περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το CARDYNSTA®

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αφαιρέστε το δισκίο CARDYNSTA® από τη συσκευασία κυψέλης αμέσως πριν τη λήψη.

Μπορείτε να λαμβάνετε το CARDYNSTA® με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ποτό.

Εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει ένα δισκίο των 40 mg/5 mg ή ένα δισκίο των 40 mg /10 mg την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CARDYNSTA® από την κανονική

Εάν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό, ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σε σας. Μπορεί να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση και ταχύ καρδιακό ρυθμό. Έχουν επίσης παρατηρηθεί βραδύς καρδιακός

ρυθμός, ζάλη, μειωμένη νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας, μεγάλης έντασης και διάρκειας χαμηλή αρτηριακή πίεση συμπεριλαμβανομένης καταπληξίας και θάνατος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CARDYNSTA®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, λάβετε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως προηγουμένως. Αν δεν πάρετε το δισκίο μία ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CARDYNSTA®

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το CARDYNSTA® κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας πει διαφορετικά. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του CARDYNSTA® είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σηψαιμία (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση ολόκληρου του σώματος με υψηλό πυρετό και αίσθημα σοβαρής αδιαθεσίας), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση. Αυξημένη εμφάνιση σήψης έχει παρατηρηθεί μόνο με την τελμισαρτάνη, παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλεισθεί για το CARDYNSTA®.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, διόγκωση αστραγάλου (οίδημα)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Υπνηλία, ημικρανία, πονοκέφαλος, μυρμήγκιασμα ή αιμοδία των χεριών ή των ποδιών, αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών (αφύπνιση του καρδιακού ρυθμού σας), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), έξαψη, βήχας, πόνος στο στομάχι (κοιλιακό άλγος), διάρροια, αίσθημα ασθενείας (ναυτία), κνησμός, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκός πόνος, ανικανότητα απόκτησης στύσης, αδυναμία, θωρακικός πόνος, κόπωση, οίδημα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), αίσθημα ανησυχίας, αύπνια, λιποθυμία, βλάβη των νεύρων στα χέρια και τα πόδια, μειωμένη αίσθηση αφής, διαταραχές στη γεύση, τρόμος, έμετος, διόγκωση ούλων, κοιλιακή δυσφορία, ξηροστομία, έκζεμα (μια διαταραχή του δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα, οσφυαλγία, πόνος κάτω άκρου, αυξημένη ανάγκη ούρησης κατά τη

διάρκεια της νύχτας, αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής στον ιστό των πνευμόνων [διάμεση πνευμονοπάθεια (κυρίως πνευμονία του διάμεσου ιστού και πνευμονία με περίσσεια ηωσινοφίλων)]

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τα συστατικά τελμισαρτάνη ή αμλοδιπίνη και μπορεί να συμβούν επίσης με το Telmisartan/Amlodipine Polfa:

Τελμισαρτάνη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο τελμισαρτάνη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Ουρολοιμώξεις, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), ανεπάρκεια σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, λαχάνιασμα, μετεωρισμός, αυξημένη εφίδρωση, βλάβη νεφρών συμπεριλαμβανομένης ξαφνικής ανικανότητας λειτουργίας των νεφρών, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σηψαιμία (συχνά αποκαλούμενη ως «δηλητηρίαση αίματος», η οποία είναι μια σοβαρή λοίμωξη με ολική φλεγμονώδη απόκριση του σώματος που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία αναπνοής, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σε διαβητικούς ασθενείς), διαταραγμένη όραση, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, διαταραχές στομάχου, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία*, ταχύ οίδημα δέρματος και βλεννογόνων που μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο (αγγειοοίδημα με θανατηφόρο έκβαση), εξάνθημα (κνίδωση), φαρμακευτικό εξάνθημα, φλεγμονή των τενόντων, γριπώδης συνδρομή (για παράδειγμα μυϊκό άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης φωσφοκινάσης στο αίμα.

* Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής λειτουργίας ήπατος και διαταραχής ήπατος από την εμπειρία μετά τη διάθεση στην κυκλοφορία της τελμισαρτάνης παρατηρήθηκαν σε Ιάπωνες ασθενείς. Οι Ιάπωνες ασθενείς είναι περισσότερο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αμλοδιπίνη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο αμλοδιπίνη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Μεταβολές διάθεσης, διαταραγμένη όραση, κωδονισμός στα αυτιά, λαχάνιασμα, φτάρνισμα/καταρροή, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, απώλεια μαλλιών, ασυνήθιστοι μώλωπες και αιμορραγία (βλάβη ερυθροκυττάρων), αποχρωματισμός δέρματος, αυξημένη εφίδρωση, δυσκολία αποβολής ούρων, αυξημένη ανάγκη διούρησης ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, αύξηση μεγέθους ανδρικών μαστών, πόνος, αύξηση σωματικού βάρους, μείωση σωματικού βάρους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σύγχυση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων (λευκοπενία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία αναπνοής, συριγμός, οίδημα του προσώπου ή

χαμηλή αρτηριακή πίεση), περίσσεια σακχάρων στο αίμα, μη ελεγχόμενες καταστάσεις δεσμιδώσεων ή αντανάκλαστικών κινήσεων, καρδιακή προσβολή, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονώδες πάγκρεας, φλεγμονή του κοιλιακού τοιχώματος (γαστρίτιδα), ηπατική φλεγμονή, κίτρινο χρώμα του δέρματος (ίκτερος), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων με ίκτερο, ταχύ οίδημα δέρματος και βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με φλυκταινώδη εξανθήματα του δέρματος και των βλεννογόνων μεμβρανών (αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson), αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.

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

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με φλυκταινώδη εξανθήματα του δέρματος και των βλεννογόνων μεμβρανών (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

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 Οργανισμού 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 CARDYNSTA®

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 μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Αφαιρέστε το δισκίο CARDYNSTA® από τη συσκευασία κυψέλης, αμέσως πριν τη λήψη.

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 CARDYNSTA®

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τελμισαρτάνη και η αμλοδιπίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική).
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική).
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική).
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική).

- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, κυανό (E133), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μεγλουμίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K25, προζελατινοποιημένο άμυλο παρασκευασμένο από άμυλο αραβοσίτου, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420).

Εμφάνιση του CARDYNSTA® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα CARDYNSTA®40 mg / 5 mg είναι δύο στρώσεων δισκία, λευκά έως υπόλευκα στη μία πλευρά και ροζ στην άλλη πλευρά, με αποδεκτά μικρά στίγματα στη ροζ πλευρά, επιμήκη (12,2 - 12,8 mm x 5,7 - 6,3 mm), αμφίκυρτα.

Τα CARDYNSTA®40 mg / 10 mg είναι δύο στρώσεων δισκία, λευκά έως υπόλευκα στη μία πλευρά και κίτρινα στην άλλη πλευρά, με αποδεκτές μικρές κηλίδες στην κίτρινη πλευρά, επιμήκη (12,2 - 12,8 mm x 5,7 - 6,3 mm), αμφίκυρτα.

Τα CARDYNSTA®80 mg / 5 mg είναι δύο στρώσεων δισκία, λευκά έως υπόλευκα στη μία πλευρά και ροζ στην άλλη πλευρά, με αποδεκτά μικρά στίγματα στην ροζ πλευρά, επιμήκη (14,7 - 15,3 mm x 7,0 - 7,6 mm), αμφίκυρτα.

Τα CARDYNSTA®80 mg / 10 mg είναι δύο στρώσεων δισκία, λευκά έως υπόλευκα στη μία πλευρά και κίτρινα στην άλλη πλευρά, με αποδεκτές μικρές κηλίδες στην κίτρινη πλευρά, επιμήκη (14,7 - 15,3 mm x 7,0 - 7,6 mm), αμφίκυρτα.

Το CARDYNSTA®είναι διαθέσιμο σε συσκευασία με κυψέλες αλουμινίου που περιέχει 14, 28, 30, 56, 90, 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VIOFAR ΕΠΕ,

Εθν. Αντιστάσεως και Τριφυλλίας

136 71, Αχαρναί

Παρασκευαστής

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.,

Starogard Gdański

Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}