
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Comprelan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg/5 mg
Comprelan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg/5 mg
Comprelan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg/10 mg

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/Αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Ενδέχεται να τους βλάψει, ακόμα και σε περίπτωση που 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. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Το Comprelan περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως βεσιλική αμλοδιπίνη). Και οι δύο ουσίες συμβάλλουν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II» και τα οποία μειώνουν την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που αποκαλούνται «αποκλειστές διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη δεν επιτρέπει στο ασβέστιο να κινηθεί προς το τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων, το οποίο σταματά τη σύσφιξη των αιμοφόρων αγγείων μειώνοντας έτσι την αρτηριακή πίεση.

Η δράση αυτών των δύο ουσιών σταματά τη σύσφιξη των αιμοφόρων αγγείων, έτσι ώστε τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και η αρτηριακή πίεση να μειωθεί.

Το Comprelan χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή αμλοδιπίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Comprelan

Μην πάρετε το Comprelan:

- αν είστε αλλεργικός/η στη μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή στην αμλοδιπίνη ή σε μια συγκεκριμένη ομάδα αποκλειστών διαύλων ασβεστίου, στις διϋδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

αν νομίζετε ότι ενδέχεται να είστε αλλεργικός/η, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Comprelan.

- αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Επίσης, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Comprelan στην αρχή της κύησης - βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός».).
- αν πάσχετε από διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και ακολουθείτε θεραπεία μείωσης της αρτηριακής πίεσης με φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη.
- αν αντιμετωπίζετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, μειωμένη έκκριση χολικών υγρών ή η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι φραγμένη (π.χ. εξαιτίας χολόλιθων), ή αν παρουσιάζετε ίκτερο (κίτρινη χροιά του δέρματος και των οφθαλμών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- αν πάσχετε από ανεπαρκή αιμάτωση στους ιστούς με συμπτώματα όπως για παράδειγμα χαμηλή αρτηριακή πίεση, αδύναμος σφυγμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Η καρδιογενής καταπληξία είναι η καταπληξία που προκαλείται εξαιτίας σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.
- αν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται (π.χ. εξαιτίας στένωσης αορτής (αορτική στένωση)).
- αν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (που οδηγεί σε δύσπνοια ή περιφερικά οίδημα) η οποία προέκυψε μετά από καρδιακή ανακοπή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Comprelan

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως αν αντιμετωπίζετε ηπατικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
- αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει την ηπατική λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και τα επίπεδα ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Δείτε επίσης τις πληροφορίες υπό τον τίτλο «Μην πάρετε το Comprelan».

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Προβλήματα με τους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ηπατική νόσος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα σχετιζόμενα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή τον καρδιακό μυ.
- Σοβαρός έμετος, διάρροια, θεραπεία με υψηλές δόσεις «δισκίων νερού» (διουρητικά) ή αν ακολουθείτε διατροφή χαμηλή σε αλάτι.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σε περίπτωση διάρροιας που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει αναφορικά με τη συνέχιση της αντιυπερτασικής αγωγής.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές αιματικής ροής της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Για τον λόγο αυτόν ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Comprelan δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό αν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

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

Άλλα φάρμακα και Comprelan

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

- **Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα**, καθώς οι επίδραση του Comprelan μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις: Αν λαμβάνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (δείτε επίσης τις πληροφορίες υπό τους τίτλους «Μην πάρετε το Comprelan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, «δισκία νερού»** (διουρητικά) ή **ηπαρίνη** (για αραιώση του αίματος και αποτροπή της δημιουργίας θρόμβων). Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων με το Comprelan ενδέχεται να οδηγήσει στην αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση **λιθίου** (ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των διακυμάνσεων της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) με το Comprelan μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν είναι απαραίτητη η χορήγηση λιθίου, ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρήσει το επίπεδο λιθίου στο αίμα σας.
- Η **ταυτόχρονη χορήγηση Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας)** με το Comprelan ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Comprelan μπορεί να μειωθεί με τη χορήγηση ΜΣΑΦ.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει το επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα, καθώς η επίδραση του Comprelan μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί να λαμβάνετε το Comprelan τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (θεραπείες για τη δυσπεψία ή το αίσθημα καύσου), καθώς η επίδραση του Comprelan μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ιό HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη) ή για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλιταζέμη, βεραπαμίλη**, (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων καρδιακού ρυθμού και υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)**, (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων)

- **St. John's wort** (υπερικό/ βαλσαμόχορτο), ένα θεραπευτικό βότανο.
- **Δαντρολένιο** (έγχυση για σοβαρές διαταραχές στη θερμοκρασία του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης και λιπών (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη**, που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του σώματός σας, επιτρέποντας στο σώμα σας να αποδεχτεί το μεταμοσχευμένο όργανο

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

Το Comprelan με τροφή και ποτό

Το Comprelan μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο μαζί με κάποιο υγρό (όπως με ένα ποτήρι νερό). Αν είναι δυνατόν, πάρτε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Ο χυμός και ο καρπός του γκρέιφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν το Comprelan. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιφρουτ και ο χυμός γκρέιφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνη στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Comprelan.

Ηλικιωμένα άτομα

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση σε κάθε αύξηση της δόσης, προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν είναι υπερβολικά χαμηλή.

Μαύροι ασθενείς

Όπως συμβαίνει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Comprelan μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει κανονικά να διακόψετε τη λήψη του Comprelan πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μετά και θα σας συστήσει να λάβετε ένα άλλο φάρμακο στη θέση του Comprelan. Το Comprelan δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Σε περίπτωση που μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Comprelan, παρακαλούμε ενημερώστε και επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

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

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία, ζάλη ή κεφαλαλγία. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανές μέχρι να εξασθενήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το Comprelan περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Comprelan

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 είναι ένα δισκίο ημερησίως.
- Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο μαζί με κάποιο υγρό (όπως με ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην το λαμβάνετε σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατόν, πάρτε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Comprelan από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει ενδέχεται να παρουσιάσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη και γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός.

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει ή αν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος δισκία, επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο κέντρο επειγόντων περιστατικών και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου σας ή το παρόν φυλλάδιο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Comprelan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Comprelan

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Comprelan εκτός και αν ο γιατρός σας σας συστήσει να διακόψετε τη χρήση.

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. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν, είναι συχνά ήπιες και δεν απαιτείται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι παρακάτω δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα, με συμπτώματα όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα ή/και στον λάρυγγα (φωνητικές χορδές) σε συνδυασμό με κνησμό και εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Comprelan. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε τη λήψη του Comprelan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το Comprelan μπορεί να προκαλέσει τη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα σε ευπαθή άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει έντονη τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε τη λήψη του Comprelan, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε οριζόντια.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Comprelan:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Ζάλη, κεφαλαλγία, πρήξιμο των αστραγάλων, των άκρων ποδών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των άνω άκρων, κόπωση.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χειρών ή των ποδιών, ίλιγγος, συναίσθηση του καρδιακού ρυθμού, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, τάση για λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, άλγος της άνω κοιλιακής χώρας, δερματικά εξανθήματα, κράμπες, άλγος στα άνω και κάτω άκρα, οσφυαλγία, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης ούρησης, σεξουαλική αδράνεια, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης στύσης, αδυναμία.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων οι οποίες περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

Αυξημένα ή ελαττωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης του αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένες τιμές σε παράμετρο της ηπατικής λειτουργίας (επίπεδα γ-γλουταμυλ-τρανσφεράσης).

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1,000 ασθενείς):

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη μονοθεραπεία με μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή αμλοδιπίνη, αλλά όχι σε συνδυασμό με Comprelan ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βήχας, κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, οσφυαλγία, αιματουρία, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, θωρακικός πόνος, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος. Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων όπως αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαίμια), αυξημένα επίπεδα ουρίας αίματος ή ουρικού οξέος και αύξηση στις τιμές των εξετάσεων ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

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

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

Πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή/και του λάρυγγα (φωνητικές χορδές), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία, λήθαργος.

Αμλοδιπίνη

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Κοιλιακό άλγος, ναυτία, πρήξιμο των αστραγάλων, υπνηλία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, οπτική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), συναίσθηση του καρδιακού παλμού, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

Δυσκολία στον ύπνο, διαταραχές του ύπνου, μεταβολές της διάθεσης συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγος, αλλαγές της γεύσης, λιποθυμία, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, απώλεια των μαλλιών, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα εξαιτίας μικρών αιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πόνος των αρθρώσεων ή των μυών, προβλήματα στην ούρηση, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τις νυχτερινές ώρες, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, πόνος στο στήθος, άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας, αύξηση ή μείωση του βάρους.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1,000 ασθενείς):

Σύγχυση

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10,000 ασθενείς):

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, γνωστών ως αιμοπεταλίων, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος, αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση σε παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του στομαχικού βλεννογόνου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές αντιδράσεις: κνησμός, εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, του στόματος ή/και του λάρυγγα (φωνητικές χορδές) σε συνδυασμό με κνησμό και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα, έντονο κνησμό, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων υμένων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

Μη γνωστές

Τρόμος, άκαμπτη στάση του σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις και ασταθές και μη ισορροπημένο 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 που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

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

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη συσκευασία κυψέλης και στην ετικέτα μετά την ένδειξη 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 απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιοό 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

Οι δραστικές ουσίες είναι η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και η αμλοδιπίνη.

Comprélan 20 mg/5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως βεσιλική αμλοδιπίνη).

Comprélan 40 mg/5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως βεσιλική αμλοδιπίνη).

Comprélan 40 mg/10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως βεσιλική αμλοδιπίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, Πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη με κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου), Μονοϋδρική λακτόζη, Στεατικό μαγνήσιο, Ποβιδόνη K-30

Επικάλυψη δισκίου:

Η λευκή επικάλυψη Opadry II 85F18422 του Comprélan 20 mg/5 mg περιέχει: Πολυβινυλική αλκοόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Μακρογόλη 3350, Τάλκης

Η κίτρινη επικάλυψη Opadry II 85F520132 του Comprélan 40 mg/5 mg περιέχει: Πολυβινυλική αλκοόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Μακρογόλη 3350, Τάλκης, οξείδιο σιδήρου, κίτρινο (E172)

Η καφέ επικάλυψη Opadry II 85F565114 του Comprélan 40 mg/10 mg περιέχει: Πολυβινυλική αλκοόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Μακρογόλη 3350, Τάλκης, Οξείδιο σιδήρου,

κίτρινο (E172), οξειδίο σιδήρου, ερθυθρό (E172)

Εμφάνιση του Comprelan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Comprelan 20 mg/5 mg είναι Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εγχαραγμένα με το «ΟΑ1» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη. Διαστάσεις: Διάμετρος 6,10 mm ± 0,20 mm

Το Comprelan 40 mg/5 mg είναι Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εγχαραγμένα με το «ΟΑ3» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη. Διαστάσεις: Διάμετρος 8,10 mm ± 0,20 mm

Το Comprelan 40 mg/10 mg είναι καστανοκόκκινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εγχαραγμένα με το «ΟΑ4» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη. Διαστάσεις: Διάμετρος 8,10 mm ± 0,20 mm

Συσκευασίες κυψέλης OPA/Al/PVC-Al:

Συσκευασίες κυψέλης από OPA/Al/PVC-Al που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98, 280 ή 300 δισκία ή σε διάτρητες κυψέλες μεμονωμένης δόσης από OPA/Al/PVC-Al που περιέχουν 10, 28, 30, 50 ή 500 δισκία.

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

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

Κύπρος: Comprelan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ελλάδα: Comprelan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ολλανδία: Olmesartan medoxomil/Amlodipine RAFARM 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2020.