

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Polaprom 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polaprom 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polaprom 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/Αμλοδιπίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 ασθένειας 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 Polaprom και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Polaprom
- 3 Πώς να πάρετε το Polaprom
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Polaprom
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Polaprom περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη). Και οι δύο 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 διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Polaprom

Μην πάρετε το Polaprom:

- εάν είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή την αμλοδιπίνη ή μια ειδική ομάδα αποκλειστών διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπιρυδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το Polaprom κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλίσκιρηνη.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση χολής ή εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη παρεμποδίζεται (π.χ. από χολόλιθους) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν πάσχετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλούς παλμούς, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών προβλημάτων καρδιάς.
- εάν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται (π.χ. λόγω της στένωσης της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση)).
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή περιφερικά οιδήματα) μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Polaprom.

Ενημερώστε το 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, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλίσκιρηνη.

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

Βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Polaprom».

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

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

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

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα ελέγξει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Polaprom δεν συνιστάται για παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Polaprom

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

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**, καθώς η επίδραση του Polaprom μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
- Εάν παίρνετε έναν α-ΜΕΑ ή αλυσκικρένη (βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Polaprom» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Polaprom είναι δυνατό να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Το **λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Polaprom μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Τα **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας), που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Polaprom μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Polaprom μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Την **υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Polaprom μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Polaprom τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Polaprom μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη) ή για τη θεραπεία **μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλιτιαζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη** (για λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια).
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/ υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη** (ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα).
- **Τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους, εβερολίμους** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αλλάζουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος).
- **κυκλοσπορίνη** (ανοσοκατασταλτικό)

Το Polaprom με τροφή και ποτό

Το Polaprom είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Αν είναι δυνατό, να λαμβάνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ και του γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Polaprom. 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 μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Polaprom.

Ηλικιωμένοι

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

Μαύροι ασθενείς

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

Κόση και θηλασμός

Κόση

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 Polaprom πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Polaprom. Το Polaprom δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια 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 Polaprom, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε τον θηλασμό. Το Polaprom δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Έχει αποδειχθεί ότι η αμλοδιπίνη περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες.

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 Polaprom περιέχει μονοϋδρική λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

3. Πώς να πάρετε το Polaprom

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

- Η συνιστώμενη δόση του Polaprom είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- 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 τα πάρετε 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 Polaprom 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, πηγαίστε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Polaprom

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Polaprom

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Polaprom εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Polaprom είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικών χορδών) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Polaprom και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

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

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Polaprom:

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

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

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

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, ίλιγγος, συναίσθηση του καρδιακού παλμού, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως, ζάλη και τάση για λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος της άνω κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, σεξουαλική αδράνεια, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.

Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε εξετάσεις αίματος όπως:

αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας παραμέτρου της ηπατικής λειτουργίας (γάμμα γλουταμυλική τρανσφεράση).

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

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

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

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

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

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

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

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

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

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

Αμλοδιπίνη

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

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

Κοιλιακός πόνος, 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

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

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

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

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, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές αντιδράσεις: φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα και/ή το λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, 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 υμένες μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

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

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, 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 Polaplom

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 στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Polaplom

- Οι δραστικές ουσίες είναι η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και η αμλοδιπίνη.
- Polaplom 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).

Polaprom 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).

Polaprom 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό (E470b) στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) - μόνο για τα 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και τα 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) μόνο για τα 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Polaprom περιέχει μονοϋδρική λακτόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Polaprom και περιεχόμενα της συσκευασίας

Polaprom 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα. Διάσταση δισκίου: διάμετρος: 7 mm, πάχος: 2,5-4,2 mm.

Polaprom 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: ανοικτά καφέ-κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, χαραγμένα με το σήμα 5 στη μία πλευρά του δισκίου. Διάσταση δισκίου: διάμετρος: 9 mm, πάχος: 3,6-5,3 mm.

Polaprom 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: καφέ-κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, με εγκοπή στη μία πλευρά του δισκίου. Διάσταση δισκίου: διάμετρος: 9 mm, πάχος: 3,6-5,3 mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Polaprom είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες,
- 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες, ημερολογιακές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Σλοβενία

Παρασκευαστές

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Σλοβενία

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Γερμανία

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις