

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PRETERAX 5mg/1,25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία perindopril arginine/indapamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το PRETERAX 5mg/1,25mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25mg
- 3 Πώς να πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το PRETERAX 5mg/1,25mg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PRETERAX 5mg/1,25mg ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το PRETERAX 5mg/1,25mg

Το PRETERAX 5mg/1,25mg είναι ένας συνδυασμός δυο δραστικών συστατικών, της περινδοπρίλης και της ινδαπαμίδης. Είναι ένα αντιυπερτασικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

Ποια είναι η χρήση του PRETERAX 5mg/1,25mg

Η περινδοπρίλη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που λέγονται αναστολείς του ΜΕΑ. Αυτά δρουν διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών. Η ινδαπαμίδα είναι διουρητικό. Τα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Ωστόσο η ινδαπαμίδα διαφέρει από άλλα διουρητικά, καθώς προκαλεί μόνο ελαφρά αύξηση της ποσότητας ούρων που παράγονται. Κάθε ένα από τα δραστικά συστατικά μειώνει την αρτηριακή πίεση και τα δύο μαζί συνεργάζονται για τη ρύθμιση της αρτηριακής σας πίεσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRETERAX 5mg/1,25mg

Μην πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ή στην ινδαπαμίδα ή σε οποιοδήποτε άλλες σουλφοναμίδες, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PRETERAX 5mg/1,25mg
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο ή από μία πάθηση που λέγεται ηπατική

- εγκεφαλοπάθεια (εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου),
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- εάν έχετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα,
- σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μη θεραπευόμενη μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια (σοβαρή κατακράτηση ύδατος, δυσκολία στην αναπνοή),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το PRETERAX 5mg/1,25mg στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. «Κύηση και θηλασμός»),
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PRETERAX 5mg/1,25mg

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25mg:

- σε περίπτωση που έχετε αορτική στένωση (στένωση του κυρίου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- σε περίπτωση που έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα ή προβλήματα με τα νεφρά σας,
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (δερματική πάθηση), όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος το σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκληρήνωση (σκληρήνωση αρτηριών),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υπερπαραθυρεοειδισμό (υπερδραστικότητα του παραθυρεοειδούς αδένου),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από ουρική αρθρίτιδα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπιρονολακτόνη, τριαμετένη) καθώς η χρήση τους μαζί με PRETERAX 5mg/1,25mg πρέπει να αποφεύγεται (βλ. “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το PRETERAX 5mg/1,25mg δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό (βλέπε «Κύηση και θηλασμός»).

Όταν λαμβάνετε PRETERAX 5mg/1,25mg, πρέπει επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό:

- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία και / ή χειρουργική επέμβαση,
- σε περίπτωση που πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή εάν είστε αφυδατωμένος,
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση ή σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- σε περίπτωση που πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- σε περίπτωση που πρέπει να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση που απαιτεί έγχυση ιωδιούχου σκιαγραφικού παράγοντα (ουσία που κάνει όργανα όπως τους νεφρούς ή το στομάχι ορατά σε ακτινογραφία)

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το PRETERAX 5mg/1,25mg περιέχει ένα δραστικό συστατικό (ινδαπαμίδα) που μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ελέγχου anti-doping.

Το PRETERAX 5mg/1,25mg δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει

πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του PRETERAX 5mg/1,25mg μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπιρονολακτόνη, τριαμερένη), άλατα καλίου.

Η θεραπεία με PRETERAX 5mg/1,25mg μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ειδική μέριμνα:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης,
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη (αντιισταμινικά για πυρετό εκ χόρτου ή αλλεργίες),
- κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης για την πρόληψη της απόρριψης (π.χ. κυκλοσπορίνη),
- φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,
- ενέσιμη ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό),
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων τύπων ελονοσίας),
- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας),
- ενέσιμος χρυσός (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς πολυαρθρίτιδας).
- βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών των ηλικιωμένων συμπεριλαμβανομένης της απώλειας μνήμης),
- μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης),
- σουλτοπρίδη (για τη θεραπεία των ψυχώσεων),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα καρδιακών αρρυθμιών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη),
- διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- βακλόφηνη (για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας που εκδηλώνεται σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη όπως ινσουλίνη ή μετφορμίνη,
- ασβέστιο (συμπεριλαμβανομένων συμπληρωμάτων ασβεστίου),,
- διεγερτικά καθαρτικά (π.χ. σέννα),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλές δόσεις σαλικυλικών (π.χ. ασπιρίνη),
- ενέσιμη αμφοτερικίνη Β (για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιάσεων),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά),
- τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn).

Λήψη του PRETERAX 5mg/1,25mg με τροφές και ποτά

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το PRETERAX 5mg/1,25mg πριν από το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το PRETERAX 5mg/1,25 mg πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το PRETERAX 5mg/1,25 mg.

Το PRETERAX 5mg/1,25 mg δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25 mg εάν θηλάζετε.

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PRETERAX 5mg/1,25mg δεν επηρεάζει συνήθως την εγρήγορση, αλλά σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες αντιδράσεις, όπως ζάλη ή αδυναμία, που σχετίζονται με τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του PRETERAX 5mg/1,25mg

Το PRETERAX 5mg/1,25mg περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRETERAX 5mg/1,25mg

Πάντοτε να παίρνετε το PRETERAX 5mg/1,25mg αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει το δοσολογικό σας σχήμα εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια. Πάρτε το δισκίο σας κατά προτίμηση το πρωί και πριν το φαγητό. Να καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRETERAX 5mg/1,25mg από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο άμεσα. Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιαστεί έντονα χαμηλή αρτηριακή πίεση (συμπτώματα όπως ζάλη ή τάση για λυποθυμία), μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PRETERAX 5mg/1,25mg

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση PRETERAX 5mg/1,25mg, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PRETERAX 5mg/1,25mg

Καθώς η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PRETERAX 5mg/1,25mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες

ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εκδηλωθεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, διακόψτε την θεραπεία αμέσως και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:

- οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή,
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία,
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός.

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνές (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες, αλλά σε περισσότερους από 1 στους 100 χρήστες): πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, διαταραχές της όρασης, εμβοές (αίσθημα θορύβων στα αυτιά), ελαφρύς πονοκέφαλος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, βήχας, λαχάνιασμα, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, επιγαστρικός πόνος, ανορεξία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, ξηροστομία, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός), μυϊκές κράμπες, αίσθημα κόπωσης,
- Όχι συχνές (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 100 χρήστες, αλλά σε περισσότερους από 1 στους 1000 χρήστες): διαταραχές της διάθεσης, διαταραχές του ύπνου, βρογχόσπασμος (σπίξιμο στο στήθος, συριγμός και λαχάνιασμα), αγγειοοίδημα (συμπτώματα όπως συριγμός, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας), κνίδωση, πορφύρα (κόκκινες κηλίδες στο δέρμα), νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, εφίδρωση,
- Πολύ σπάνιες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): σύγχυση, καρδιαγγειακές διαταραχές (ακανόνιστος καρδιακός παλμός, στηθάγχη, καρδιακή προσβολή), ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιο είδος πνευμονίας), ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), σοβαρές δερματικές εκδηλώσεις, όπως πολύμορφο ερύθημα. Εάν υποφέρετε από συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο (είδος νόσου του κολλαγόνου), μπορεί να χειροτερέψει. Έχουν, επίσης, αναφερθεί περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας (μεταβολή της όψης του δέρματος), μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή ακτινοβολία UVA.
- Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): λιποθυμία, μη φυσιολογικός απειλητικός για τη ζωή καρδιακός ρυθμός (Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου - Torsade de Pointes), μη φυσιολογικό ΗΚΓ, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Μπορεί να εκδηλωθούν διαταραχές στο αίμα, στους νεφρούς, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας και μεταβολές στις εργαστηριακές παραμέτρους (εξετάσεις αίματος). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την κατάστασή σας.

Σε περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας (προβλήματα ήπατος), υπάρχει πιθανότητα εκδήλωσης ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PRETERAX 5mg/1,25mg

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το PRETERAX 5mg/1,25mg μετά την ημερομηνία λήξεως που εμφανίζεται πάνω στο κουτί και στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το PRETERAX 5mg/1,25mg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη και η ινδαπαμίδη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλης αργινίνης (που αντιστοιχεί σε 3,395 mg περινδοπρίλης) και 1,25 mg ινδαπαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470B), μαλτοδεξτρίνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (E551), νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), και στην επικάλυψη λεπτού υμενίου του δισκίου: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E470B), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του PRETERAX 5mg/1,25mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία PRETERAX 5mg/1,25mg είναι λευκά, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλη αργινίνη και 1,25 mg ινδαπαμίδη.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 72 και Αγαμέμνωνος

152 31 Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Ιρλανδία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Bi Preterax Arginin - Filmtabletten
Βέλγιο	Preterax 5 mg/1,25 mg
Κύπρος	Coversyl Plus arginine 5 mg/1,25 mg
Δανία	COVERSYL COMP NOVUM
Εσθονία	NOLIPREL FORTE ARGININE
Φινλανδία	COVERSYL COMP NOVUM
Γαλλία	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg

Γερμανία	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg
Ελλάδα	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Ουγγαρία	NOLIPREL ARGININ FORTE
Ιρλανδία	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Ιταλία	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Λετονία	NOLIPREL FORTE ARGININE
Λιθουανία	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg plèvele dengtos tabletès
Λουξεμβούργο	Preterax 5 mg/1,25 mg
Μάλτα	BIPRETERAX Arginine 5 mg /1.25 mg
Ολλανδία	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Πολωνία	TERTENSIF KOMBI
Πορτογαλία	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Ρουμανία	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Σλοβακία	NOLIPREL FORTE A
Σλοβενία	BIONOLIPREL 5 mg/1,25 mg
Ισπανία	Bipreterax 5 mg/1,25 mg comprimidos
Ηνωμένο Βασίλειο	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 9/2013

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή