

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον ασθενή

Arplexam (5+1,25+5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Arplexam (5+1,25+10)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Arplexam (10+2,5+5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Arplexam (10+2,5+10)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

περινδοπρίλη αργινίνη/ινδαπαμίδη/αμλοδιπίνη (perindopril arginine/indapamide/amlodipine)

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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Arplexam είναι συνδυασμός τριών δραστικών συστατικών: περινδοπρίλης, ινδαπαμίδης και αμλοδιπίνης. Είναι αντιυπερτασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη το σταθερό συνδυασμό περινδοπρίλης/ινδαπαμίδης και την αμλοδιπίνη σε ξεχωριστά δισκία μπορούν να τα αντικαταστήσουν με ένα δισκίο Arplexam που περιέχει τα τρία δραστικά συστατικά στην ίδια περιεκτικότητα.

Κάθε ένα από τα δραστικά συστατικά μειώνει την αρτηριακή πίεση και όλα δρουν μαζί για τη ρύθμιση της αρτηριακής σας πίεσης:

- Η περινδοπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ). Με τη δράση της διαστέλλονται τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.
- Η ινδαπαμίδη είναι διουρητικό (που ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται σουλφοναμίδικά παράγωγα με ινδολικό δακτύλιο). Τα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Ωστόσο, η ινδαπαμίδη διαφέρει από τα άλλα διουρητικά ως προς το ότι προκαλεί ελαφρά μόνο αύξηση των ούρων που παράγονται.
- Η αμλοδιπίνη είναι αποκλειστής διαύλου ασβεστίου (που ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται διυδροπυριδίνες). Η δράση της συνίσταται στη χάλαση των αιμοφόρων αγγείων, έτσι ώστε να διέρχεται εύκολα το αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arplexam

Μην πάρετε το Arplexam

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πενινδοπρίλη ή σε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, στην ινδαπαμίδα ή σε άλλες σουλφοναμίδες, στην αμλοδιπίνη ή άλλες διυδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (κατάλογος στην Παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα με προηγούμενη αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ, όπως συριγμός, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα με προηγούμενη αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε εκδηλώσει 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 ονομάζεται ηπατική εγκεφαλοπάθεια (πάθηση του εγκεφάλου που προκαλείται από νόσο του ήπατος),
- σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει τύχει θεραπευτικής αντιμετώπισης (σοβαρή κατακράτηση ύδατος, δυσκολία στην αναπνοή),
- σε περίπτωση που έχετε στένωση της αορτικής καρδιακής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (πάθηση κατά την οποία η καρδιά σας δεν έχει την ικανότητα να παρέχει επαρκή ποσότητα αίματος στο σώμα),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας)
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Arplexam μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια νεφρική πάθηση (για τις δόσεις του Arplexam που περιέχουν 10mg/2,5mg/5mg και 10mg/2,5mg/10mg),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Arplexam στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο για την εγκυμοσύνη),
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινενη.
- σε περίπτωση που έχετε πάρει ή παίρνετε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως το λαιμό) αυξάνεται. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Arplexam»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Arplexam:

- σε περίπτωση που έχετε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που πάσχετε από νόσο του κολлагόνου (ασθένεια δέρματος), όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκλήρυνση (σκλήρυνση των αρτηριών),
- σε περίπτωση που πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργεί ο παραθυρεοειδής αδένας σας,
- σε περίπτωση που πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (είναι σημαντική η ισορροπία των επιπέδων καλίου στο αίμα),
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπειρονολακτόνη, τριαμτερένη), καθώς πρέπει να αποφεύγεται τη χρήση τους με το Arplexam (βλ. «Λήψη άλλων φαρμάκων»),
- εάν είστε ηλικιωμένοι και η δόση σας χρειάζεται να αυξηθεί,

- σε περίπτωση που είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας,
 - εάν είστε μαύροι, μπορεί να εκδηλώσετε υψηλότερη συχνότητα αγγειοοιδήματος (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μικρότερη αποτελεσματικότητα στη μείωση της αρτηριακής πίεσης,
 - σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής,
 - σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
 - σε περίπτωση που εμφανίσετε μείωση της όρασης ή πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα της συλλογής υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (χοριοειδής συλλογή) ή της αύξησης της πίεσης στο μάτι και μπορεί να συμβεί μετά από κάποιες ώρες ή εβδομάδες από τη λήψη του Arplexam. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε εμφανίσει παλαιότερα αλλεργία με πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί ενδεχομένως να βρίσκεστε σε υψηλότερο κίνδυνο να το εμφανίσετε.
 - εάν έχετε μυϊκές διαταραχές περιλαμβανομένων μυϊκού πόνου, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες.
 - σε περίπτωση που έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
 - σε περίπτωση που έχετε υπερβολικά πολύ οξύ στο αίμα σας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ρυθμού αναπνοής,
 - σε περίπτωση που έχετε εγκεφαλική κυκλοφοριακή ανεπάρκεια (χαμηλή αρτηριακή πίεση στον εγκέφαλο),
 - σε περίπτωση που έχετε πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα) και το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας, διακόψτε την αγωγή αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.
 - σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
 - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
 - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων και τον καρκίνο).
 - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).
 - εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλiskeρένη.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.
- Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο “Μην πάρετε το Arplexam”

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει αν είναι χαμηλά τα επίπεδα νατρίου ή καλίου ή εάν είναι υψηλά τα επίπεδα ασβεστίου.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή προτίθεστε να μείνετε) έγκυος. Το Arplexam δεν συνιστάται κατά την έναρξη της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να βλάψει σοβαρά το μωρό σας σε αυτό το στάδιο (βλ. «Εγκυμοσύνη και θηλασμός»).

Όταν παίρνετε το Arplexam, πρέπει επίσης να ενημερώνετε τον γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό, σε περίπτωση που:

- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και χειρουργική επέμβαση,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένοι,

- πρόκειται να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση ή αφαίρεση LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών θεραπεία απευαισθητοποίησης,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση που απαιτεί την έγχυση ιωδιούχου σκιαγραφικού παράγοντα (ουσία που κάνει τα όργανα, όπως το νεφρό ή το στομάχι, να γίνονται ορατά σε ακτινογραφία).

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το Arplexam περιέχει μία δραστική ουσία (ινδαπαμίδα) η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο ουσιών.

Παιδιά και έφηβοι

Το Arplexam δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και το Arplexam

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

Μην παίρνετε αλίσκικρένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), εάν έχετε διαβήτη ή προβλήματα στους νεφρούς.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Arplexam μαζί με:

- ✓ λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων διαταραχών της ψυχικής υγείας, όπως μανία, μανιοκατάθλιψη και υποτροπιάζουσα κατάθλιψη),
- ✓ καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- ✓ δαντρολένη (έγχυση), χρησιμοποιείται επίσης στη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας κατά την αναισθησία (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πολύ υψηλό πυρετό και μυϊκή δυσκαμψία).
- ✓ εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- ✓ σακουπιτρίλη/βάλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Arplexam” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”,
- ✓ άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης.

Η θεραπευτική αγωγή με το Arplexam μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα:

- ✓ άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγιοτασίνης II (ARB), ή αλίσκικρένη (βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Arplexam” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Arplexam”) ή διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγεται από τους νεφρούς),
- ✓ καλιοσυντηρητικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπειρονολακτόνη, σε δόσεις μεταξύ 12,5mg και 50mg την ημέρα,
- ✓ αναισθητικά φάρμακα
- ✓ ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα
- ✓ βεπριδύλη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της στηθάγχης),
- ✓ μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εθισμού)

- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (π.χ. δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη, βρετύλιο, σιζαπρίδη, διφεμαμίλη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, στοταλόλη,
- ✓ βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (καρδιολογικά φάρμακα),
- ✓ διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- ✓ αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασκίνη),
- ✓ αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, αμφοτερικίνη Β ενέσιμη,
- ✓ αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- ✓ αντισταμινικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, όπως πυρετός εκ χόρτου (π.χ. μιζολαστίνη, τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη),
- ✓ κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρό άσθμα και ρευματοειδής αρθρίτιδα, καθώς και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλής δόσης σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μια ουσία που περιέχεται σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος),
- ✓ ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αντιδράσεων για την αντιμετώπιση των αυτόανοσων διαταραχών ή μετά από επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους).
- ✓ τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn's),
- ✓ άλατα χρυσού, ιδιαίτερα ενδοφλέβια χορήγησης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- ✓ αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων ελονοσίας),
- ✓ βακλοφένη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας,
- ✓ φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως η ινσουλίνη ή η μετφορμίνη,
- ✓ ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων ασβεστίου,
- ✓ διεγερτικά καθαρτικά (π.χ. σέννα),
- ✓ φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,
- ✓ βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών σε ηλικιωμένους, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας μνήμης),
- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ. (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά της ομάδας της ιμιπραμίνης, νευροληπτικά όπως αμισουλπρίδη, σουλπρίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, ντροπεριδόλη),
- ✓ πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας),
- ✓ ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβίρη (οι εμπομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης για τη θεραπεία του HIV).
- ✓ βαλσαμόχορτο ή υπερικό (St. John's Wort),
- ✓ τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας ή άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη)
- ✓ νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλα αγγειοδιασταλτικά που μπορεί να μειώσουν επιπλέον την αρτηριακή πίεση.

Το Arplexam με τροφή και ποτό

Ο χυμός γκρέιπφρουτ και το γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν Arplexam. Αυτό γιατί το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνη στο αίμα, που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη αύξηση της υποτασικής δράσης του Arplexam.

Κύηση και θηλασμός

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.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή προτίθεστε να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Arplexam πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Arplexam. Το Arplexam δεν 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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Arplexam αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας, εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Arplexam μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη, κόπωση ή πονοκέφαλο, μην οδηγείτε, ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Arplexam περιέχει νάτριο

Το Arplexam περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το Arplexam

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

Να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση το πρωί και πριν το φαγητό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη δόση για σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arplexam από την κανονική

Η λήψη υπερβολικά πολλών δισκίων μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση ή ακόμα και επικίνδυνα χαμηλή, συνοδευόμενη ορισμένες φορές από ναυτία, έμετο, κράμπες, ζάλη, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, ολιγουρία (λιγότερα ούρα απ' ό,τι συνήθως), ανουρία (καθόλου παραγωγή ούρων). Μπορεί να αισθανθείτε ζαλάδα, τάση για λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή, μπορεί να προκληθεί καταπληξία. Θα αισθανθείτε το δέρμα σας ψυχρό και υγρό και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας.

Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.

Αναζητήστε αμέσως παροχή ιατρικής βοήθειας, εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία Arplexam.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arplexam

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arplexam

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Arplexam μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αιφνίδιο σφύριγμα αναπνοής, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, (Όχι συχνές) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, (Μη συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας και του λαιμού, που προκαλεί μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή, (Όχι συχνές) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι σε έως 1 στα 100 άτομα)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (Σύνδρομο Stevens Johnson, Τοξική Επιδερμική Nekρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (Πολύ σπάνιες) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία, (Συχνές) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)
- καρδιακή προσβολή, (Πολύ σπάνιες) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα), απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος παλμός. (Μη γνωστές)
- φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιά και πόνο στην πλάτη που συνοδεύεται από αίσθημα κακουχίας (Πολύ σπάνιες) (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
- μυϊκή αδυναμία, κράμπες, ευαισθησία ή πόνος και κυρίως, αν εμφανιστούν ταυτόχρονα, ότι δεν νιώθετε καλά ή εμφανίζετε υψηλή θερμοκρασία που μπορεί να οφείλεται σε μία μη φυσιολογική κατάρρευση των μυών (μη γνωστή).

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν 1 στα 10 άτομα):
οίδημα (κατακράτηση υγρών)
- Συχνές (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):
Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, πονοκέφαλος, ζάλη, αίσθημα παλμών (αντιλαμβάνεστε τον καρδιακό σας παλμό), έξαψη, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, οπτική διαταραχή, διπλή όραση εμβοές (αίσθημα θορύβου στα αυτιά), ελαφρύς ζαλάδα λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, βήχας, λαχάνιασμα, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα μεταβολή στη συνήθεια του εντέρου), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα), μυϊκοί σπασμοί, αίσθημα κόπωσης, αδυναμία, υπνηλία, πρήξιμο αστραγάλων.
- Όχι συχνές (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):
Μεταβολές της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, τρόμος, εξάνθημα, λιποθυμία, απώλεια αισθήματος πόνου, ασυνήθιστα γρήγορος και/ ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), τριχόπτωση, πορφύρα (ερυθρά στίγματα στο δέρμα), αποχρωματισμός του δέρματος, φαγούρα, εφίδρωση, θωρακικός πόνος, πόνος των αρθρώσεων ή των μυών, πόνο στην πλάτη, πόνο, αίσθημα κακουχίας, νεφρικά προβλήματα, διαταραχές στην ενοούρηση, αυξημένη ανάγκη ενοούρησης τη νύχτα, μεγαλύτερος αριθμός ενοουρήσεων, ανικανότητα (αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης), πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, αύξηση κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση και σε χαμηλή αρτηριακή πίεση, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), αντίδραση φωτοευαισθησίας (αλλαγή στην όψη του δέρματος) μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, φουσκάλες στο δέρμα, πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, αυξημένη κρεατινίνη αίματος και αύξηση της ουρίας του αίματος, πτώση, ξηροστομία.
- Σπάνιες (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 άτομα):

Κατάσταση σύγχυσης, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: χαμηλά επίπεδα χλωρίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης του ορού και επιδείνωση της ψωρίασης, μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων, οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση, και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης).

- Πολύ σπάνιες (δύνανται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):
Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (που προκαλεί εύκολο μελάνιασμα και ρινική αιμορραγία), αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), καρδιαγγειακές διαταραχές (ακανόνιστος καρδιακός παλμός, στηθάγχη πόνο στο θώρακα, στις σιαγόνες και στην πλάτη, που προκαλείται από τη σωματική προσπάθεια και οφείλεται σε προβλήματα της αιματικής ροής στην καρδιά), ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιος τύπος πνευμονίας), πρήξιμο των ούλων, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, πολύμορφο ερύθημα (δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με κόκκινες κηλίδες με φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια), αιμορραγικά, ευαίσθητα ή πρησμένα ούλα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ωχρότητα του δέρματος (ίκτερος), κοιλιακό φούσκωμα (γαστρίτιδα), διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, αυξημένη μυϊκή ένταση, υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, εγκεφαλικό επεισόδιο, πιθανώς δευτερογενές της υπερβολικά χαμηλής αρτηριακής πίεσης.
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου που προκαλείται από ηπατοπάθεια) μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθρελάτη λύκο (ένας τύπος νόσου του κολλαγόνου), αυτός μπορεί να επιδεινωθεί.
Μυωπία, θολή όραση, μείωση της όρασης ή πόνο στα μάτια λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημάδια της συλλογής υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (χοριοειδή συλλογή) ή σε οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
Τρέμουλο, άκαμπτη στάση, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις και σερνάμενο χωρίς ισορροπία βάδισμα.
Αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Μπορεί να εκδηλωθούν μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων (εξετάσεις αίματος). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει την κατάστασή σας.

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εκδηλώσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτές περιλαμβάνουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Arplexam

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τους περιέκτες των 28 και 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η περίοδος σταθερότητας κατά τη χρήση, είναι 30 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για τους περιέκτες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η περίοδος σταθερότητας κατά τη χρήση, είναι 100 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arplexam

Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη, η ινδαπαμίδα και η αμλοδιπίνη.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arplexam 5mg/1,25mg/5mg περιέχει 3,395 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 5mg περινδοπρίλης αργινίνης, 1,25 mg ινδαπαμίδης και 6,935mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 5 mg αμλοδιπίνης.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arplexam 5mg/1,25mg/10mg περιέχει 3,395 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 5mg περινδοπρίλης αργινίνης, 1,25 mg ινδαπαμίδης και 13,870mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 10 mg αμλοδιπίνης.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arplexam 10mg/2,5mg/5mg περιέχει 6,790 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης, 2,5 mg ινδαπαμίδης και 6,935mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 5 mg αμλοδιπίνης.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arplexam 10mg/2,5mg/10mg περιέχει 6,790 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης, 2,5 mg ινδαπαμίδης και 13,870 mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 10 mg αμλοδιπίνης.

- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι:
 - Πυρήνας του δισκίου: Ένωση αμυλούχου ανθρακικού ασβεστίου: Ανθρακικό ασβέστιο 90 %, Προξελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου 10%, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E572), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, προξελατινοποιημένο άμυλο.
 - Επικάλυψη του δισκίου με λεπτό υμένιο: Γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη 6mPa.s(E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E572), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Arplexam και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Arplexam (5+1,25+5)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 9,75 mm και πλάτους 5,16 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Arplexam (5+1,25+10)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 10,7 mm και πλάτους 5,66 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Arplexam (10+2,5+5)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 11,5 mm και πλάτους 6,09 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Arplexam (10+2,5+10)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 12,2 mm και πλάτους 6,46 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 28, 30, 60 (2 περιέκτες δισκίων των 30), 84 (3 περιέκτες δισκίων των 28), 90 (3 περιέκτες δισκίων των 30), 100 και 500 δισκίων (5 περιέκτες δισκίων των 100).

Το αποξηραντικό χρησιμοποιείται στο πόμα εισχώρησης των περιεκτών των δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Φραγκοκλησιάς 7,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 93910000

Παρασκευαστής:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ιρλανδία

και

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Γαλλία

και

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Πολωνία

και

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmen, Mátyás király u.65
Ουγγαρία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

Ελλάδα	ARPLEXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	COVERCARD PLUS filmtabletták
Λετονία	ARPLEXAM, apvalkotās tabletes
Λιθουανία	ARPLEXAM, plėvele dengtos tabletės
Ολλανδία	ARPLEXAM, filmomhulde tabletten
Ρουμανία	ARPLEXAM comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2022.