

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Preterax 10mg/2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία perindopril arginine/indapamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Preterax 10mg/2.5mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Preterax
- 3 Πώς να πάρετε το Preterax
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Preterax
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Preterax 10mg/2,5mg και ποια είναι η χρήση του

Το Preterax είναι ένας συνδυασμός δυο δραστικών συστατικών, της περινδοπρίλης και της ινδαπαμίδης. Είναι ένα αντιυπερτασικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Το Preterax χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη περινδοπρίλη 10 mg και ινδαπαμίδα 2,5 mg από χωριστά δισκία, οι οποίοι μπορούν, αντί γι' αυτά, να λάβουν ένα δισκίο Preterax που περιέχει και τα δύο συστατικά.

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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

Μην πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ή στην ινδαπαμίδα ή σε οποιοδήποτε άλλες σουλφοναμίδες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). 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),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκικρένη,
- 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 νεφρική νόσο όπου η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας)
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Preterax μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- εάν έχετε χαμηλά 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 στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. «Κύηση»),
- σε περίπτωση που έχετε πάρει ή παίρνετε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη χρόνια 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 Preterax»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Preterax 10 mg/2,5 mg:

- 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 καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, ή υποβάλεστε 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 Preterax 10mg/2,5mg. 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 μυικές διαταραχές περιλαμβανομένων μυικού πόνου, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (ασθένεια δέρματος) όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκληρόνωση (σκληρόνωση αρτηριών),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υπερπαραθυρεοειδισμό (δυσλειτουργία 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 φάρμακα (σπιρονολακτόνη, τριαμερένη) ή συμπληρώματα καλίου καθώς η χρήση τους μαζί με Preterax πρέπει να αποφεύγεται (βλ. «Λήψη άλλων φαρμάκων»),
- εάν είστε ηλικιωμένος,
- εάν είχατε αντιδράσεις φωτοσευαισθησίας,
- εάν είχατε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοίδημα). Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την αγωγή αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα,
- 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.
- αλίσκιρην.

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 Preterax 10mg/2,5mg”

- εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή, μπορεί να εκδηλώσετε υψηλότερη συχνότητα αγγειοοιδήματος και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με ασθενείς που δεν ανήκουν στη μαύρη φυλή,
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής,
- 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).

Αγγειοοίδημα

- Το αγγειοοίδημα (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς του MEA, συμπεριλαμβανομένου και του Preterax 10mg/2.5mg. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την λήψη του Preterax 10mg/2.5mg αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα. Βλ. επίσης την παράγραφο 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Preterax δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν 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, 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)
- εάν έχετε αλλαγές στην όρασή σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο μάτια σας ενώ λαμβάνετε το Preterax. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, δηλ. αυξημένη πίεση στα μάτια. Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Preterax και να ζητήσετε ιατρική φροντίδα.

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το Preterax 10 mg/ 2,5 mg περιέχει ένα δραστικό συστατικό (ινδαπαμίδα) που μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ελέγχου anti-doping.

Παιδιά και έφηβοι

Το Preterax δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Preterax 10mg/2,5mg

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

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Preterax 10 mg/2,5 mg μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- αλυσκιρένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), εάν έχετε διαβήτη ή προβλήματα από τους νεφρούς.
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), άλατα καλίου, 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),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης.

Η θεραπεία με Preterax 10 mg/2,5 mg 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 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 συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARB), ή αλυσκιρένη, βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Preterax 10 mg/2,5 mg ” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Preterax 10 mg/2,5 mg ”), ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν το ποσό των ούρων που παράγεται από τα νεφρά σας),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπειρονολακτόνη, σε δόσεις μεταξύ 12,5mg και 50mg την ημέρα,
- 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”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Preterax” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- αναισθητικά φάρμακα,
- ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα,
- αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. μοξιφλοξασίνη, σπארφλοξασίνη, ενέσιμη ερυθρομυκίνη) ,
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εθισμού),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- αντιισταμινικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, όπως πυρετός εκ χόρου (π.χ. μιζολαστίνη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη,
- 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, τακρόλιμους), αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων τύπων ελονοσίας),
- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας),
- βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών των ηλικιωμένων συμπεριλαμβανομένης της απώλειας μνήμης),
- μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης),

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα καρδιακών αρρυθμιών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, ιμπουτιλίδη, δοφετιλίδη, δακτυλίτιδα, βρετύλιο)
- σισαπρίδη, διφεμανίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία γαστρικών ή πεπτικών προβλημάτων),
- 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, μετφορμίνη, γλιπτίνες,
- ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωμάτων ασβεστίου,
- διεγερτικά καθαρτικά (π.χ. σέννα),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλές δόσεις σαλικυλικών (π.χ. ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 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),
- ενέσιμη αμφοτερικίνη Β (για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιάσεων),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια... (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά), όπως αμισουλπρίδη, σουλπρίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, αλλοπεριδόλη, ντροπεριδόλη),
- τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn).
- τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβανομένων και των νιτρικών (προϊόντα που κάνουν τα αγγεία του αίματος να γίνονται πιο ευρεία),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας ή άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη)

Λήψη του Preterax 10mg/2,5mg με τροφές και ποτά

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Preterax 10mg/2,5mg πριν από το φαγητό.

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

Κόηση

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Preterax 10mg/2,5mg πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Preterax 10mg/2,5mg.

Το Preterax 10mg/2,5mg 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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Preterax 10mg/2,5mg δεν συνιστάται 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.

Επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Preterax 10mg/2,5mg συνήθως δεν επηρεάζει 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 οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει μονοϋδρική λακτόζη:

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του

πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει νάτριο

Το Preterax 10mg/2,5mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. 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 10mg/2,5mg 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 (με συμπτώματα όπως ναντία, έμετος, σπασμοί, ζάλη, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, αλλαγές στην ποσότητα των ούρων που παράγονται από τα νεφρά σας), μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Preterax 10mg/2,5mg

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Preterax 10mg/2,5mg

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 φαρμάκου ρωτήστε το 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.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές:

- Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (Συχνές - μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα)
- Βρογχόσπασμος (σφήξιμο στο στήθος, συριγμός και δυσκολία στην αναπνοή (Όχι συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», (Όχι συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου και του πολύμορφου ερυθήματος (εξάνθημα του δέρματος που ξεκινά με κόκκινες κηλίδες και φαγούρα στο πρόσωπο, στα χέρια και στα πόδια) ή έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα σας, έντονη φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (Σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Καρδιαγγειακές διαταραχές (μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, στηθάγχη (πόνος στο στήθος, στη γνάθο και την πλάτη μετά από σωματική προσπάθεια), καρδιακή προσβολή (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, ή προβλήματα τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα πιθανού εγκεφαλικού (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιά και πόνος στην πλάτη που συνοδεύεται από αίσθημα καχεξίας (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα ηπατίτιδας (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Απειλητικός για τη ζωή καρδιακός ρυθμός (Μη γνωστές)
- Ασθένεια του εγκεφάλου που προκαλείται από νόσο του ήπατος (Ηπατική εγκεφαλοπάθεια) (Μη γνωστή).
- Μυϊκή αδυναμία, κράμπες, ευαισθησία ή πόνος και κυρίως, αν ταυτόχρονα, δεν νιώθετε καλά ή εμφανίζετε υψηλή θερμοκρασία που μπορεί να οφείλεται σε μία μη φυσιολογική κατάρρευση των μυών (Μη γνωστές).

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

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα.):
Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με προδιάθεση σε αλλεργικές ή ασθματικές αντιδράσεις πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, διαταραχές της όρασης, εμβοές (αίσθημα θορύβου στο αυτί), βήχας, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα), μυϊκές κράμπες, αίσθημα κόπωσης.
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα.):
Διαταραχές της διάθεσης, κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, κνίδωση, πορφύρα (κόκκινες κηλίδες στο δέρμα), συστάδα φυσαλίδων, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα (αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης), εφίδρωση, αύξηση ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα αναστρέψιμα μετά τη διακοπή, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση και σε χαμηλή αρτηριακή πίεση, υπνηλία, λιποθυμία, αίσθημα παλμών (αντίληψη των καρδιακών χτύπων), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), σε περίπτωση διαβητικών ασθενών, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), ξηροστομία, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (μυϊκός πόνος), πόνος στο στήθος, δυσφορία, περιφερικό οίδημα, τυρετός, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα, πτώση.
- Σπάνιες (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1000 άτομα):
Επιδείνωση της ψωρίασης, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: χαμηλά επίπεδα χλωρίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης του ορού, κόπωση, έξαψη, 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 (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):
Σύγχυση, ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιο είδος πνευμονίας), ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, μεταβολές στις τιμές του αίματος όπως μείωση του αριθμού των λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία..
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από διαθέσιμα δεδομένα):
Μη φυσιολογικό ΗΚΓ, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος και αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, έλλειμμα στην όραση (μυωπία), θαμπή όραση,

οπτική διαταραχή, μείωση της όρασης ή πόνος στα μάτια λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημάδια της συλλογής υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (χοριοειδή συλλογή) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας), αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud). Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (έναν τύπο νόσου του κολλαγόνου), αυτός μπορεί να επιδεινωθεί.

Μπορεί να εκδηλωθούν διαταραχές του αίματος, των νεφρών, του ήπατος ή του παγκρέατος και μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων (ανάλυσεων αίματος). Μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει ο γιατρός σας αναλύσεις αίματος για να παρακολουθήσει την κατάστασή σας.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή 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 σας συστήματος αναφοράς:

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
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 Preterax 10 mg/2,5mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που εμφανίζεται πάνω στο κουτί και τον περιέκτη.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Preterax 10 mg/2,5mg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η perindopril (περινδοπρίλη) arginine και η indapamide (ινδαπαμίδη). Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg perindopril arginine (που αντιστοιχεί σε 6,79 mg περινδοπρίλης) και 2,5 mg indapamide.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470B), μαλτοδεξτρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (τύπου Α) και της επικάλυψης με λεπτό υμένιο: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E470B), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Preterax 10 mg/2,5mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Preterax 10 mg/2,5mg είναι λευκά, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 8 mm και ακτίνα καμπυλότητας 11 mm. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg perindopril arginine και 2,5 mg indapamide.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ή 500 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Γαλλία

Παρασκευαστής:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Γαλλία

και

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ιρλανδία

και

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa – Πολωνία

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

Βέλγιο	PRETERAX 10mg/2,5mg
Βουλγαρία	NOLIPREL Bi-FORTE
Κύπρος	COVERSYL PLUS ARGININE 10 mg/ 2,5 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Prestarium Neo Combi 10mg/2,5mg
Εσθονία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Φινλανδία	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2.5mg
Γαλλία	BIPRETERAX 10mg/2,5mg
Ελλάδα	Preterax 10/2,5
Ιρλανδία	COVERSYL ARGININE PLUS 10/2.5mg
Ιταλία	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Λετονία	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Λιθουανία	NOLITERAX 10mg/2,5mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	PRETERAX 10mg/2,5mg
Μάλτα	COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
Ολλανδία	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Πολωνία	NOLIPREL Bi-FORTE
Πορτογαλία	PRETERAX 10mg/2,5mg
Ρουμανία	NOLITERAX 10mg/2,5mg

Σλοβακία
Σλοβενία

NOLIPREL Bi – FORTE A
BIONOLIPREL 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2023.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ για την Ελλάδα και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για την Κύπρο.