

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Orizal plus® 20mg/5mg/12.5mg
Orizal plus® 40mg/5mg/12.5mg
Orizal plus® 40mg/10mg/12.5mg
Orizal plus® 40mg/5mg/25mg
Orizal plus® 40mg/10mg/25mg

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη/αμλοδιπίνη/υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό το έχει ο γράψει ο γιατρός σας αποκλειστικά για εσάς. Μην το συνιστάτε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη κι όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν 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 αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το Orizal plus® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Orizal plus®
3. Πώς να λαμβάνετε το Orizal plus®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Orizal plus®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ORIZAL PLUS® ΚΑΙ ΣΕ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΕΥΕΙ

Το Orizal plus® περιέχει τρεις δραστικές ουσίες που ονομάζονται ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η Ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “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 των διαύλων ασβεστίου”. Η amlodipine, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά («δισκία νερού»). Μειώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τα νεφρά να παράγουν περισσότερα ούρα.

Οι δράσεις αυτών των ουσιών συμβάλλουν να ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Orizal plus® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης :

- σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τον συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και αμλοδιπίνης, ή
- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης ολμεσαρτάνης μεδοξομίλης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδα ως ξεχωριστό δισκίο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Orizal plus®

Μην λάβετε το Orizal plus®

- αν είστε αλλεργικοί στην ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιρυδίνες) στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε άλλα συστατικά παρόμοια της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Orizal plus® μιλήστε με τον γιατρό σας.
- Αν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη
- Αν έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα αρθρίτιδας ή πέτρας στα νεφρά) τα επίπεδα στο αίμα σας δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- αν είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (είναι καλύτερα να αποφύγετε το Orizal plus® στα αρχικά στάδια της κύησης - (βλέπετε επίσης “Κύηση και θηλασμός”).
- αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, αν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη ή παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποκλεισμένη (π.χ. πέτρες στη χολή), ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- Αν έχετε κακή παροχή αίματος στους ιστούς σας με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία, ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένου της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- Αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αν η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή είναι μπλοκαρισμένη. Αυτό μπορεί να συμβαίνει εάν τα αιμοφόρα αγγεία ή η βαλβίδα η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στένωση της αορτής).
- αν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια σας και τους αστραγάλους σας.

Μην λαμβάνεται το Orizal plus® αν σας συμβαίνει κάποιο από τα ανωτέρω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Orizal plus®

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης :

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη),, ιδιαίτερα αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με τον διαβήτη.
- αλίσκιρηνη

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

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Orizal plus αν»

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Νεφρικές παθήσεις ή μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμέτους, διάρροιες, λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις “δισκίων νερού” (διουρητικά) ή βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια σας (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσο)
- Αλλεργίες ή άσθμα
- Δερματικές αντιδράσεις όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πώς θα συνεχίσει την αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική μείωση αυτής σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής της καρδιάς ή του εγκεφάλου είναι δυνατό να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Επομένως, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Το Orizal plus® μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων λίπους και ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για να τα ελέγχεται.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Σημάδια των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση), αίσθηση αδυναμίας, υποτονία, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένου πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Orizal plus® πριν τις πραγματοποιήσετε.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Orizal plus® δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χρησιμοποιηθεί σε αυτή την περίοδο, βλέπετε κεφάλαιο “Κύηση και θηλασμός”.

Παιδιά και έφηβοι

Το Orizal plus® δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Orizal plus®

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα**, καθώς η δράση των δισκίων Orizal Plus μπορεί να αυξηθεί.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις :
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινική (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην παίρνετε το Orizal Plus αν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Το **λίθιο** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Orizal plus μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητας του λιθίου. Αν πρέπει να λάβετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη** χρησιμοποιείται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη** που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων.
- **Βαλσαμόχορτο-St. John's wort (*Hypericum perforatum*)**, ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **Σιζαπρίδη**, χρησιμοποιείται για την αύξηση της κινητικότητας της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- **Διφεμανίλη**, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού παλμού ή μείωση της εφίδρωσης.
- **Αλοφαντρίνη**, χρησιμοποιείται για την ελονοσία.
- **Βινκαμίνη IV**, χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του νευρικού συστήματος.
- **Αμανταδίνη**, χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον.
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο**, «δισκία νερού» (διουρητικά), **ηπαρίνη** (για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), **αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης ΜΕΑ**, (για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης), **καθαρτικά**, **στεροειδή**, **αδρενοκορτικοτροφικές ορμόνες (ACTH)**, **καρβενοξολόνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στο στόμα και στο στομάχι), **νατριούχο πενικιλίνη G** (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό), **ορισμένα παυσίπονα**, όπως το **ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)** ή τα **σαλικυλικά**. Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Orizal plus® είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρήξιμο και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Orizal plus είναι δυνατό να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Orizal plus μπορεί να ελαττωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα μπορεί να αυξηθεί.
- **Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα**, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Orizal plus® μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης στην όρθια θέση.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Orizal plus μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Orizal plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή καούρα), καθώς η δράση του Orizal plus® είναι δυνατό να ελαττωθεί ελαφρώς.
- **Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα** όπως η **μπακλοφαίνη** και η **τουβοκουραρίνη**.
- **Αντιχολινεργικούς παράγοντες** όπως η **ατροπίνη** και η **βιπεριδίνη**.

- **Συμπληρώματα ασβεστίου**
- **Δαντρολένιο** (έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες στη θερμοκρασία του σώματος)
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκερίδια) στο αίμα.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα :

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας** όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, αμισουλπριδία, πιμοζίδη, σουλτοπριδία, τιαπριδία, δροπεριδόλη ή αλλοπεριδόλη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα** (π.χ. διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα) επειδή το Orizal plus® μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού** όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, μπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS** (π.χ.ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβίρη)
- **Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων** όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, μπεπριδία ή δακτυλίτιδα.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου** όπως αμιφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- **Αύξηση αρτηριακής πίεσης και χαμηλού καρδιακού ρυθμού** όπως νοραδρεναλίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων** όπως αντιβιοτικά που ονομάζονται τετρακυκλίνες ή σπαραφλοξασίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας** όπως προβενεσίδα, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λίπους στο αίμα** όπως κολεστουραμίνη και κολεστιπόλη.
- **Φάρμακα για την απόρριψη μωσχευμάτων** όπως κυκλοσπορίνη.
- **Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος** όπως η μετορμίνη ή ινσουλίνη.

Να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Το Orizal plus® με φαγητό και ποτό

Το Orizal plus® είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Χυμός γκρέϊπ φρούτ και γκρέϊπ φρούτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από ανθρώπους που παίρνουν Orizal plus ®. Αυτό επειδή το γκρέϊπ φρούτ και ο χυμός γκρέϊπ φρούτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων στο αίμα του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση στην αντυπερτασική δράση του Orizal plus ®

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Orizal plus® επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ.

Ηλικιωμένα άτομα

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

Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς θα μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας, κανονικά, πρέπει να σας συμβουλέψει να σταματήσετε το Orizal plus® πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως όταν μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Orizal plus. Το Orizal plus δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της κύησης επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χορηγηθεί έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal plus, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Orizal plus® δεν συνιστάται στις μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας θα επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Είναι δυνατό να νιώθετε υπνηλία, αδιαθεσία ή ζάλη ή να έχετε κεφαλαλγία ενώ λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Αν συμβαίνει αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΤΟ ORIZAL PLUS®

Πάντα λαμβάνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Αν δεν είστε βέβαιοι ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας.

- Η συνιστώμενη δόση του Orizal plus® 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 λαμβάνεται με χυμό γκρέιπ φρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Αν λάβατε περισσότερο Orizal plus® από την προκαθορισμένη δόση

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση ή αν ένα παιδί κατά λάθος καταπιεί μερικά, πηγαίνετε άμεσα στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών και πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο.

Αν ξεχάσετε να λάβετε το Orizal plus®

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, λάβετε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα κανονικά. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Αν διακόψετε τη λήψη του Orizal plus

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη λήψη του Orizal plus® εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή του.

Αν έχετε και άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο είναι δυνατό να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν εμφανίζονται σε όλα τα άτομα. Αν εμφανιστούν, ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και δεν απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

Παρόλο που δεν εμφανίζονται σε πολλά άτομα, οι ακόλουθες δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal plus® είναι δυνατό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal plus® και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

Σοβαρή ζαλάδα ή τάση λιποθυμίας επειδή το Orizal plus μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αρτηριακή πίεση ειδικά σε ευαίσθητα άτομα. Αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει σημαντική αδυναμία ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal plus®, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ξαπλώστε.**

Το Orizal plus® είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι κάτωθι πληροφορίες δίνουν κατ' αρχήν τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Orizal plus® (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται ανωτέρω) και, δεύτερον, αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία δραστική ουσία ξεχωριστά ή όταν οι δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

Προκειμένου να έχετε μία ιδέα πόσοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν κατηγοριοποιηθεί σε συνήθης, όχι συχνές, σπάνιες και πολύ σπάνιες.

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal plus®:

Εάν συμβούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

Συχνές

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, πόνο στο λαιμό και τη μύτη, ουρολοίμωξη, ζάλη, πονοκέφαλος, αισθητός καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, μυϊκοί σπασμοί, πρήξιμο αρθρώσεων, συχνό αίσθημα ανάγκης προς ούρηση, αδυναμία, πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών, των κάτω άκρων, των άκρων χεριών ή των βραχιόνων, κόπωση, μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

Όχι συχνές

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, ίλιγγο, ταχυπαλμία, αίσθημα λιποθυμίας, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, βήχας, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις επιμέρους ουσίες ή όταν δύο ουσίες λαμβάνονται μαζί:

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal plus®, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανισθεί έως τώρα με το Orizal plus®.

Συχνές

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

Βρογχίτιδα, λοίμωξη στομάχου και εντέρου, έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, σύγχυση, νύστα, ρινόρροια ή μπουκωμένη μύτη, πονόλαιμος, κοιλιακό άλγος, αίσθημα καύσου, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός, πόνος στις αρθρώσεις ή στα κόκκαλα, πόνος στην πλάτη, σκελετικός πόνος, αίμα στα ούρα, συμπτώματα κρυολογήματος, πόνος στο στήθος, πόνος.

Όχι συχνές

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

Μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος γνωστά ως αιμοπετάλια, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν εύκολα μώλωπες ή παρατεταμένη αιμορραγία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία), προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κακουχία ή κατάθλιψη, ρίγος, διαταραχές ύπνου, μεταβολές της γεύσης, απώλεια συνείδησης, μειωμένη αίσθηση της αφής, μυρμηκίαση, διαταραχές της όρασης, (συμπεριλαμβανομένων της διπλής όρασης και θάμβος όρασης), επιδείνωση μυωπίας, αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (εμβοές), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα, τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, ιώδη στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, κόκκινοι κνησμώδεις πομφοί (κνίδωση), αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, σκίαση του δέρματος, δερματικές αντιδράσεις στο φως όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα, μυϊκός πόνος, προβλήματα ούρησης, αίσθημα ανάγκης για ούρηση το βράδυ, γυναικομαστία στους άνδρες, μειωμένη γενετήσια ορμή, πρήξιμο του προσώπου, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους, εξάντληση.

Σπάνιες

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα):

Πρήξιμο και πόνο των σιελογόνων αδένων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, απάθεια, σπασμοί, αντικείμενα που κοιτάς εμφανίζονται κίτρινα, ξηροφθαλμία, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, (θρόμβωση, εμβολισμός), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, φλεγμονή του παγκρέατος, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθρηματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και κρύα χέρια και δάκτυλα, απολέπιση και δημιουργία φουσκάλων στο δέρμα, μειωμένες

κινήσεις, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών, κακή λειτουργία των νεφρών, πυρετός.

Πολύ σπάνιες

(εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10000 άτομα):

Υψηλή μυϊκή ένταση, μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, έμφραγμα, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, απόφραξη του εντέρου, φλεγμονή στο ήπαρ, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας 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 (βλέπε στοιχεία επικοινωνίας για την Ελλάδα και την Κύπρο παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Orizal plus®

Κρατήστε το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έπειτα από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Orizal plus®

Οι δραστικές ουσίες είναι οι ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη, 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα λοιπά συστατικά είναι

Πυρήνας του δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο), νατριούχο καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο,

Επικάλυψη του δισκίου: πολυβιναλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, ταλκ, διοξείδιο του τιτανίου (E171) κίτρινο οξείδιο του σιδήρου(E172), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου(III) (E172) (20mg/5mg/12.5mg, 40mg/10mg/12.5mg, 40mg/10mg/25mg μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) μαύρο οξείδιο του σιδήρου (II, III) (E 172) 20mg/5mg/12.5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο)

Πώς είναι το Orizal plus® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® 20mg/5mg/12,5mg:

Ανοιχτό πορτοκαλί, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 8mm με το C51 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® 40mg/5mg/12,5mg:

Ανοιχτό κίτρινο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 9,5mm με το C53 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® 40mg/10mg/12,5mg:

Γκριζωπό κόκκινο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 9,5mm με το C55 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® 40mg/5mg/25mg:

Ανοιχτό κίτρινο, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 15x7mm με το C54 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® 40mg/10mg/25mg:

Γκριζωπό κόκκινο, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαμέτρου 15x7mm με το C57 χαραγμένο στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orizal plus® διατίθενται στις κάτωθι συσκευασίες :

- σε συσκευασία blister των 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 10 x 28, 10 x 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίων
- σε συσκευασίες με διάτρητο μεμονωμένο blister των 10, 50 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίων

- σε HDPE φιαλίδια των 7, 30 και 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Πιθανώς να μην διατίθενται στην κυκλοφορία όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

1, Avenue de la Gare

L- 1611 Luxembourg

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα και την Κύπρο:

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Παρασκευάστρια Εταιρεία

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

81366 Μόναχο

Γερμανία

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Γερμανία

Menarini von Heyden GmbH,

Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden,

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία	Amelior plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Βέλγιο	Forzaten/HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Βουλγαρία	Tespadan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Γαλλία	Triaxeler 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Γερμανία	Vocado HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Δανία	Alea COMP 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ελλάδα	Orizal plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Εσθονία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ιρλανδία	Konverge Plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ισλανδία	Alea COMP 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ισπανία	Balzak plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg

Ιταλία	Trivis 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Κύπρος	Orizal plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λετονία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λιθουανία	Sanoral HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Λουξεμβούργο	Forzaten/HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Μάλτα	Konverge Plus 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Νορβηγία	Alea COMP 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ολλανδία	Belfor HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ουγγαρία	Duactan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Πολωνία	Elestar HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Πορτογαλία	Zolnor HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Ρουμανία	Inovum HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Σλοβακία	Folgan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Σλοβενία	Olectan HCT 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Τσεχία	Sintonyn Combi 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg
Φιλανδία	Alea COMP 20mg/5mg/12.5mg, 40mg/5mg/12.5mg, 40mg / 10mg/12,5mg, 40mg/5mg/25mg, 40mg/10mg/25mg

Η πιο πρόσφατη έγκριση του παρόντος φυλλαδίου έγινε Νοέμβριος 2014
 Με την άδεια της Daiichi Sankyo Europe GmbH