

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Orizal 20 mg/5 mg

Orizal 40 mg/5 mg

Orizal 40 mg/10 mg

**επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη /αμλοδιπίνη**

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα σημεία 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 Orizal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orizal
3. Πώς να πάρετε το Orizal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Orizal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Orizal και ποια η χρήση του

Το Orizal περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη φαινυλοσουλφονική). Και οι δύο ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η Ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται “ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II” η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται “αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου” και εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της σύσπασης των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις και των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στο να μην συσπώνται τα αιμοφόρα αγγεία και έτσι τα αγγεία χαλαρώνουν και ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orizal

Μην πάρετε το Orizal

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη ή στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπιρυδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Orizal μιλήστε με τον γιατρό σας.
- αν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης (δηλαδή αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος). Το Orizal είναι ωστόσο καλύτερα να το αποφύγετε κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης (βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην
- αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει βλάβη στη χολή ή η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη εμποδίζεται (π.χ. από τους χολόλιθους) ή εάν αντιμετωπίζετε κάποιο ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών)
- αν έχετε πολύ χαμηλή πίεση
- αν υποφέρετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενή καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.
- αν η ροή του αίματος από την καρδιά σας εμποδίζεται (π.χ. λόγω στένωσης της αορτής)
- αν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή το περιφερικό οίδημα μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Orizal

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

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

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει 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 Orizal»

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

- Νεφρικές παθήσεις ή μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατικές παθήσεις.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή το μυοκάρδιο.
- Έντονους εμέτους, διάρροιες, λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις “δισκίων για τη διούρηση” (διουρητικά) ή βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

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.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Orizal δεν ενδείκνυται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και αντενδείκνυται η χορήγησή του εάν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου (βλέπε παράγραφο “Κύηση και θηλασμός”).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18)

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

Άλλα φάρμακα και Orizal

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα**, καθώς η δράση του Orizal μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλυσκίρην (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Orizal» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτος που περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Orizal είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Το **λίθιο** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Orizal 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.
- **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που συγχωρούνται με το Orizal είναι δυνατό να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Orizal μπορεί να ελαττωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Orizal μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Orizal τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η δράση του Orizal είναι δυνατό να ελαττωθεί ελαφρώς.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβιρη) ή **για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλιταζέμη**, βεραπαμίλη (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)**, παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων.

- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό φάρμακο.
- **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.

Τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους, εβερόλιμους και κυκλοσπορίνη,

χρησιμοποιείται για να ελέγξει την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας, διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο

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

Το Orizal με τροφή και ποτό

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

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

Ηλικιωμένοι 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.

Μαύροι ασθενείς

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

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς θα μείνετε) έγκυος. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να σταματήσετε τη λήψη του Orizal πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψουν να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Orizal. Το Orizal δεν συνιστάται κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης και δεν πρέπει να χορηγείται εάν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χορηγηθεί έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της κύησης.

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

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Orizal δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας πρέπει να συστήσει μία άλλη θεραπεία για εσάς που επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι δυνατό να νιώθετε υπνηλία, άρρωστος ή ζάλη ή ότι έχετε πονοκέφαλο ενώ λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Αν συμβαίνει αυτό, μην

οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

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

3. Πώς να πάρετε το Orizal

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

- Η συνιστώμενη δόση του Orizal 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 μασιέται. Μην τα λαμβάνετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orizal από την κανονική

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 και πάρετε μαζί το κουτί του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο.

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.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orizal

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.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orizal

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Orizal εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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. Αν εμφανιστούν, είναι συνήθως ήπιες και δεν απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

Παρόλο που δεν εμφανίζονται συχνά, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orizal είναι δυνατό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα, με εξοίδηση (οίδημα) του

προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα και συνοδό κνησμό και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

Το Orizal μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αρτηριακή πίεση ειδικά σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μίας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει σημαντική αδυναμία ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Orizal, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ξαπλώστε.**

Συχνότητα μη γνωστή: Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό του δέρματος, ακόμη και εάν έχετε ξεκινήσει τη θεραπεία με Orizal αρκετό καιρό πριν, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** ο οποίος θα αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και θα αποφασίσει πώς να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή της αρτηριακής πίεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Orizal:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, κεφαλαλγία, οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των βραχιόνων, κόπωση.

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

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, τινάγματα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών, ίλιγγος, αίσθημα καρδιακών παλμών, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ζαλάδα-τάση λιποθυμίας, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, άλγος της άνω κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στους βραχίονες και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, έπειξη προς ούρηση, ελάττωση της λίμπιντο, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.

Επίσης έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε βιοχημικές παραμέτρους στο αίμα όπως: αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας ηπατικής δοκιμασίας (γάμμα γλουταμυλική τρανσφεράση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθηση θερμότητας στο πρόσωπο, κόκκινοι κνησμώδεις πομποί (κνίδωση), οίδημα του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση της ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη ή της αμλοδιπίνη ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το Orizal ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινόρροια ή «μπουκωμένη» μύτη, βήχας, κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, θωρακικός πόνος, συμπτώματα κρυολογήματος, πόνος. Οι μεταβολές σε βιοχημικές παραμέτρους αφορούν τα επίπεδα των λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαμία), ουρία αίματος ή αύξηση του ουρικού οξέος και αύξηση των παραμέτρων της ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

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

Μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα λεγόμενα αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων ή σε παράταση του χρόνου πήξης, άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς επίσης άμεση πτώση της αρτηριακής πίεσης η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), στηθάγχη (πόνος ή

δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστή ως στηθάγχη), κνησμός, εξάνθημα του δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με κνίδωση, οίδημα του προσώπου, μυϊκός πόνος, κακουχία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

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

Αμλοδιπίνη

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

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Κούριακό άλγος, ναυτία, πρήξιμο αστράγαλων, αίσθημα υπνηλίας, ερυθρότητα και αίσθηση θερμότητας στο πρόσωπο, διαταραχή όρασης (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θολής όρασης), αίσθημα καρδιακών παλμών, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία την αναπνοή.

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

Προβλήματα ύπνου, διαταραχές ύπνου, αλλαγές διάθεσης συμπεριλαμβανομένου αίσθημα άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγη, αλλαγές στη γεύση, λιποθυμία, αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος), ρινόρροια ή «μπουκωμένη» μύτη, αλωπεκία, ιώδη στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα στο δέρμα, κνησμός, πόνος στις αρθρώσεις ή τους μυς, προβλήματα στην ούρηση, παρόρμηση για νυχτερινή ούρηση, αυξημένη ούρηση, γυναικομαστία, πόνος στο στήθος, πόνος, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σύγχυση

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

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων στο αίμα γνωστά ως αιμοπετάλια τα οποία μπορεί να οδηγήσουν εύκολα σε μώλωπες ή παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης αίματος, αυξημένο σφίξιμο των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπέρτονια), τινάγματα ή υπαισθησία των χεριών και των ποδιών, καρδιακή προσβολή και ακανόνιστος καρδιακός παλμός, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων (κνησμός, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με κνησμό και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων έντονου εξανθήματος, φουσκάλων, απολέπισης και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονής των βλενογόννων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), απειλητικές μερικές φορές για τη ζωή.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

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 Orizal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Orizal

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

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 5 mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg ολμεσαρτάνη μεδοξομίλη και 10 mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική).

Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας του δισκίου: Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυρίτιου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη του δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171) και σιδήρου (III) οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο για τα Orizal 40 mg/ 5 mg

και 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και σιδήρου (III) οξείδιο ερυθρό (E172) μόνο για τα Orizal 40mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Εμφάνιση του Orizal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Orizal 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, με το C73 στη μία πλευρά.

Τα Orizal 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι υποκίτρινα, στρογγυλά, με το C75 στη μία πλευρά.

Τα Orizal 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφεκόκκινα, στρογγυλά, με το C77 στη μία πλευρά.

Τα Orizal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες OPA / Αλουμίνιο / PVC / Αλουμίνιο σε κυψέλες συσκευασιών (blisters) των 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 10 x 28, 10 x 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες και σε συσκευασίες των 10 x 1, 50 x 1 και 500 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονάδας δόσης..

Συσκευασία στην αγορά: BT x 28

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

1, Avenue de la Gare

L- 1611 Λουξεμβούργο

Τηλ: +352 264 976 59

E-mail: miol_regulatory@menarini.lu

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Menarini Hellas AE

Πάτμου 16-18,

15123 Μαρούσι

Αττική

Τηλ. 210-8316111

E-mail: info@menarini.gr

Παρασκευαστής

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

85276 Pfaffenhofen

Γερμανία

ή

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Γερμανία

ή

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona),

Ισπανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Amelior 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Βέλγιο	Forzaten 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Βουλγαρία	Tespadan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Γαλλία	Axeler 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Γερμανία	Vocado 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ελλάδα	Orizal 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Εσθονία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ιρλανδία	Konverge 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ισπανία	Balzak 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ιταλία	Bivis 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Κύπρος	Orizal 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λετονία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λιθουανία	Sanoral 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Λουξεμβούργο	Forzaten 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Μάλτα	Konverge 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ολλανδία	Belfor 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ουγγαρία	Duactan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Πολωνία	Elestar 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Πορτογαλία	Zolnor 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Ρουμανία	Inovum 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Σλοβακία	Folgan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Σλοβενία	Olectan 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg
Τσεχία	Sintonyn 20mg / 5mg, 40mg / 5mg, 40mg / 10mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 01/09/2022

Κύπρος: 09/12/2022