

PIDOLEN®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** PIDOLEN®, καψάκια σκληρά 5mg/cap & 10mg/cap.
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Amlodipine (ως besilate).
Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Maize starch pregelatinized, Magnesium stearate.
Σύνθεση κάψουλας PIDOLEN® 5mg/cap: Gelatine, Titanium dioxide E 171, Quinoline yellow E 104, Iron oxide yellow E 172.
Σύνθεση κάψουλας PIDOLEN® 10mg/cap: Gelatine, Titanium dioxide E 171, Quinoline yellow E 104, Orange yellow E 110.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκια, σκληρά.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε καψάκιο PIDOLEN® 5mg/cap περιέχει 6,935mg Amlodipine besilate που αντιστοιχεί σε 5,00mg Amlodipine. Κάθε καψάκιο PIDOLEN® 10mg/cap περιέχει 13,870mg Amlodipine besilate που αντιστοιχεί σε 10,00mg Amlodipine.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία**
PIDOLEN® 5mg/cap: Κουτί που περιέχει 30 κίτρινα σκληρά καψάκια, συσκευασμένα σε blister από φύλλο αλουμινίου, μαζί με το φύλλο οδηγιών για το χρήστη.
PIDOLEN® 10mg/cap: Κουτί που περιέχει 30 πορτοκαλοκίτρινα σκληρά καψάκια, συσκευασμένα σε blister από φύλλο αλουμινίου, μαζί με το φύλλο οδηγιών για το χρήστη.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιυπερτασικό, αντιστηθαγχικό, αντισχαιμικό.
- 1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 121 31 Περιστέρι
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Fax: 210 51 44 279.
- 1.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM AEBE
Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το φαρμακευτικό προϊόν PIDOLEN® περιέχει αμλοδιπίνη και είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και της χρόνιας σταθερής και αγγειοσυσπαστικής στηθάγχης.
- 2.2 Ενδείξεις:** Το φαρμακευτικό προϊόν PIDOLEN® χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και της χρόνιας σταθερής και αγγειοσυσπαστικής στηθάγχης.
- 2.3 Αντενδείξεις:** Η αμλοδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:
- Υπερευαισθησία στα παράγωγα διυδροπυριδίνης, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
 - Υπόταση βαριάς μορφής
 - Shock (συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock)
 - Απόφραξη του χώρου εκροής της αριστεράς κοιλίας (αορτική στένωση υψηλού βαθμού)
 - Ασταθή στηθάγχη (εξαιρείται η στηθάγχη Prinzmetal)
 - Αιμοδυναμικά ασταθή καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1 Γενικά:** Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αμλοδιπίνης σε υπερτασική κρίση δεν έχει προσδιοριστεί.

Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με πολύ μεγάλη προσοχή. Σε μία μακροχρόνια μελέτη (PRAISE – 2), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, που περιελάμβανε πάσχοντες από καρδιακή ανεπάρκεια βαριάς μορφής (βαθμού III και IV κατά NYHA), μη ισχαιμικής αιτιολογίας, υπήρξαν αυξημένες αναφορές περιστατικών πνευμονικού οιδήματος στην ομάδα υπό θεραπεία με αμλοδιπίνη, συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά αυτό δεν κατέστη δυνατό να συσχετιστεί με επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας.

Η αμλοδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός των πρώτων 28 ημερών).

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Η ημιπερίοδος ζωής της αμλοδιπίνης παρατείνεται σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η δε συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Η αμλοδιπίνη πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ' αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις. Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Η αμλοδιπίνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

2.4.2 Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς: Η αύξηση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

2.4.3 Κύηση: Η ασφάλεια της χρήσης αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί. Μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τοξικότητα, εκτός από καθυστερημένη ημερομηνία τοκετού και παρατεταμένη διάρκεια τοκετού σε δόση 50 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη συνιστώμενη δόση στους ανθρώπους. Η χρήση αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συνιστάται μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη ασφαλέστερη εναλλακτική.

2.4.4 Γαλουχία: Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα, στην περίπτωση που θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη συνέχιση ή του θηλασμού για το παιδί και τη συνέχιση ή μη της θεραπείας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας στις περιπτώσεις αυτές.

2.4.5 Παιδιά: Δεν συνιστάται η χρήση της αμλοδιπίνης σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών).

2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Σε ασθενείς που υποφέρουν από ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, προερχόμενη από την αμλοδιπίνη, η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να έχει επηρεασθεί.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. Αντενδείξεις.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην αμλοδιπίνη

Αναστολείς του CYP3A4: Τα επίπεδα της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά 22% και 50% κατά τη συγχορήγησή της με αναστολείς του CYP3A4 ερυθρομυκίνη σε νέους ασθενείς και διλτιαζέμη σε ηλικιωμένους, αντίστοιχα.

Μια μελέτη σε ηλικιωμένους ασθενείς έχει αποδείξει ότι η διλτιαζέμη αναστέλλει το μεταβολισμό της αμλοδιπίνης, ενδεχομένως μέσω των ενζύμων CYP3A4. Αφού η συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξάνεται κατά περίπου 50%, αυξάνεται και η δράση της. Ωστόσο, η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι αβέβαιη. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι ισχυροί αναστολείς CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη) μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα, σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι η διλτιαζέμη. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των αναστολέων CYP3A4. Δεν έχουν ωστόσο αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες να αποδίδονται σε αυτήν την αλληλεπίδραση.

Επαγωγείς CYP3A4: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των επαγωγέων CYP3A4 στην αμλοδιπίνη. Η συγχορήγηση των επαγωγέων CYP3A4 [π.χ. ριφαμπικίνη, St. John wort (Υπερικό/βαλσαμόχορτο)] με την αμλοδιπίνη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη

συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των επαγωγέων CYP3A4.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, ο χυμός γκρέιπφρουτ, η σιμετιδίνη, τα άλατα αργιλίου/μαγνησίου (αντιόξινα) και η σιλδεναφίλη δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της αμλοδιπίνης.

Επίδρασεις της αμλοδιπίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η επίδραση της αμλοδιπίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι αθροιστική στη δράση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, η αμλοδιπίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της ατορβαστατίνης, της διγοξίνης, της αιθανόλης (αλκοόλη), της βαρφαρίνης ή της κυκλοσπορίνης.

Η αμλοδιπίνη δεν επηρεάζει τις εργαστηριακές δοκιμασίες.

- 2.6 Δοσολογία:** Τόσο για την υπέρταση όσο και για τη στηθάγχη, η συνήθης αρχική δόση της αμλοδιπίνης είναι 5mg άπαξ ημερησίως. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10mg ημερησίως (ως εφάπαξ δόση) μετά από 6 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς.

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιστηθαχικά φάρμακα σε ασθενείς με στηθάγχη.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Για τους ηλικιωμένους, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα. Εντούτοις, αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμα καθορισθεί. Το φάρμακο πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ' αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Δια τούτο η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις. Η αμλοδιπίνη δεν αποκρίνεται με αιμοκάθαρση.

- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο Νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777

Η εμπειρία υπερδοσολογίας από πρόθεση στον άνθρωπο είναι περιορισμένη.

Συμπτώματα:

Τα υπάρχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η λήψη υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει έντονη περιφερική αγγειοδιαστολή και πιθανή ανταντακλαστική ταχυκαρδία. Σημαντική και προφανώς παρατεταμένη περιφερική υπόταση μέχρι και συμπεριλαμβανομένου του shock με μοιραίο αποτέλεσμα έχει αναφερθεί.

Θεραπεία:

Η ύπαρξη κλινικά σημαντικής υπότασης, λόγω λήψης υπερβολικής δόσης της αμλοδιπίνης, απαιτεί τη δραστική υποστήριξη του καρδιαγγειακού συστήματος περιλαμβανομένης της συχνής παρακολούθησης της καρδιακής και της αναπνευστικής λειτουργίας, της ανύψωσης των κάτω άκρων και της ρύθμισης του όγκου του κυκλοφορούντος αίματος και των αποβαλλόμενων ούρων. Η χορήγηση αγγειοσυσπαστικών ουσιών δυνατόν να είναι χρήσιμη για την αποκατάσταση του αγγειακού τόνου και της αρτηριακής πίεσης με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση τους. Η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξουδετέρωση της επίδρασης των ανταγωνιστών του ασβεστίου.

Η πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε υγιείς εθελοντές μέχρι και 2 ώρες μετά τη λήψη αμλοδιπίνης 10mg έδειξε να μειώνει σημαντικά την απορρόφηση του φαρμάκου.

Δεδομένου ότι η αμλοδιπίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η αιμοδιύλιση δεν είναι πιθανόν να αποβεί χρήσιμη.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η αμλοδιπίνη γίνεται καλώς ανεκτή από τους ασθενείς. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με placebo που αφορούσαν ασθενείς με υπέρταση ή στηθάγχη, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες καταγράφονται σύμφωνα με τις συχνότητες εμφάνισης, βάσει MedDRA, ως εξής: Πολύ συχνές: $\geq 1/10$, Συχνές: $\geq 1/100$ και $<1/10$, Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ και $<1/100$, Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ και $<1/1.000$, Πολύ σπάνιες: $<1/10.000$.

Συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους, αναφέρονται παρακάτω:

- Υπνηλία
- Ζάλη
- Κεφαλαλγία (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Έξαψη
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία
- Οίδημα
- Οιδήματα κάτω άκρων
- Κόπωση

Όχι συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους, αναφέρονται παρακάτω:

- Αϋπνία
- Μεταβολές της διάθεσης (περιλαμβανομένων: άγχους, ευερεθιστότητας, κατάθλιψης)
- Τρόμος
- Δυσγευσία, λιποθυμία
- Υπαισθησία, παραισθησία
- Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας)
- Εμβοές
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Δύσπνοια
- Ρινίτιδα
- Έμετος
- Δυσπεψία
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων διάρροιας και δυσκοιλιότητας)
- Ξηροστομία
- Αλλοίωση της γεύσης
- Αλωπεκία
- Πορφύρα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Αρθραλγία, μυαλγία
- Μυϊκές κράμπες
- Οσφυαλγία
- Διαταραχή ούρησης, νυκτουρία, συχνουρία
- Ανικανότητα
- Γυναικομαστία
- Θωρακικό άλγος
- Εξασθένιση
- Άλγος
- Κακουχία

Σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους, αναφέρονται παρακάτω:

- Στηθαγχικό άλγος

Πολύ σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους, αναφέρονται παρακάτω:

- Λευκοπενία
- Θρομβοπενία
- Αλλεργική αντίδραση: κνίδωση
- Υπεργλυκαιμία
- Υπέρταση
- Περιφερική νευροπάθεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας, κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Αγγειίτιδα
- Βήχας
- Παγκρεατίτιδα
- Γαστρίτιδα
- Υπερπλασία ούλων
- Ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος
- Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (κυρίως συνυπάρχουν με χολόσταση)
- Αγγειονευρωτικό οίδημα
- Πολύμορφο ερύθημα
- Κνίδωση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens Johnson, οίδημα Quincke, φωτοευαισθησία
- Σωματικό βάρος αυξημένο, σωματικό βάρος μειωμένο

Αν παρουσιασθούν οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να την γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στον φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, αγνοήστε αυτήν που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.