Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Reverantza 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Reverantza 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/Αμλοδιπίνη

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 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, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς 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 Reverantza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reverantza
3. Πώς να πάρετε το Reverantza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Reverantza
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Reverantza περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως βεσυλική αμλοδιπίνη). Και οι δύο ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.
- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης ΙΙ», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω διαστολής των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στην παρεμπόδιση της συστολής των αιμοφόρων αγγείων και έτσι τα αγγεία διαστέλλονται και ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reverantza

Μην πάρετε το Reverantza
- εάν είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή την αμλοδιπίνη ή μια ειδική ομάδα αποκλειστών 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 πάρετε το Reverantza μιλήστε με τον γιατρό σας.
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το

Reverantza κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλισκιρένη.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση χολής ή εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη παρεμποδίζεται (π.χ. από χολόλιθους) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν πάσχετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλούς παλμούς, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών προβλημάτων καρδιάς.
- εάν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται (π.χ. λόγω της στένωσης της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση)).
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή περιφερικά οιδήματα) μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Reverantza.
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
- έναν ανταγωνιστή του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλισκιρένη.

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

Βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Reverantza».

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:
- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ασθένεια του ήπατος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή αν είστε σε χαμηλή σε αλάτι δίαιτα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.
Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα ελέγξει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Reverantza δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπετε κεφάλαιο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18)
Το Reverantza δεν συνιστάται για παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Reverantza
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης,** καθώς η επίδραση του Reverantza μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν α-ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Reverantza» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά** ή **ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Reverantza είναι δυνατό να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Το **λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης (συναισθηματικών διαταραχών) και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Reverantza μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Τα **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας), που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Reverantza μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Reverantza μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Την **υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Reverantza μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Reverantza τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Reverantza μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη) **ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη** (αντιβιοτικά).
- **St. John's wort** (Hypericum perforatum/υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη**, που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας, δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

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

Το Reverantza με τροφή και ποτό
Το Reverantza 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 την ώρα του πρωινού γεύματος.
Δεν συνιστάται η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ και του γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Reverantza. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Reverantza.

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

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

Κύηση και θηλασμός

Κύηση
Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του Reverantza πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Reverantza. Το Reverantza δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

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

Θηλασμός
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες.
Το Reverantza δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαλειφθούν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού 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 Reverantza

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 φαρμακοποιού σας.

Η συνιστώμενη δόση του Reverantza 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 πάρετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Reverantza από την κανονική
Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία**.** 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 πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Reverantza

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα ως συνήθως. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Reverantza
Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Reverantza εκτός εάν ο γιατρός σας σάς πει να σταματήσετε.
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 αυτές παρουσιαστούν, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Reverantza είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικών χορδών) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Reverantza και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το Reverantza μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Reverantza, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας 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 Reverantza 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 Reverantza:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
Ζάλη, πονοκέφαλος, πρήξιμο των αστραγάλων, των άκρων ποδών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των άνω άκρων, κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):
Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, ίλιγγος, συναίσθηση του καρδιακού παλμού, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως, ζάλη και τάση για λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος της άνω κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, σεξουαλική αδράνεια, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.
Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε εξετάσεις αίματος όπως: αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας παραμέτρου της ηπατικής λειτουργίας (γάμμα γλουταμυλική τρανσφεράση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους):
Υπερευαισθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή αμλοδιπίνης, ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το Reverantza ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βήχας, κοιλιακός πόνος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, θωρακικός πόνος, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος. Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, όπως αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαιμία), αυξημένα επίπεδα ουρίας αίματος ή ουρικού οξέος και αυξήσεις στα αποτελέσματα εξετάσεων 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 οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή την παρατεταμένη αιμορραγία, γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα, καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος, που είναι γνωστή ως στηθάγχη), φαγούρα, εξάνθημα δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):
Πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία, 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):
Κοιλιακός πόνος, ναυτία, πρήξιμο των αστραγάλων, υπνηλία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, οπτική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), συναίσθηση του καρδιακού παλμού, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):
Αϋπνία, διαταραχές του ύπνου, μεταβολές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγος, μεταβολές της γεύσης, λιποθυμία, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ρινική συμφόρηση ή, βουλωμένη μύτη, απώλεια μαλλιών, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα δέρματος, φαγούρα, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων ή μυών, προβλήματα ούρησης, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, γυναικομαστία στους άνδρες, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, αύξηση ή μείωση του 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, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές

αντιδράσεις: φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα και/ή το λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή στους βλεννογόνους υμένες (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν 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 τον 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Reverantza

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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 Reverantza

- Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως βεσυλική αμλοδιπίνη).

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (βεσυλική αμλοδιπίνη).
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (βεσυλική αμλοδιπίνη).

- Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας του δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη του δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, μακρογόλη 3350, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (Ε171),

σιδήρου (II) οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Reverantza 40 mg/5 mg).

Εμφάνιση του Reverantza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Reverantza 20 mg/5 mg: λευκά στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με μεμβράνη, χαραγμένα με "L" στη μία πλευρά, απλά από την άλλη.
Reverantza 40 mg/5 mg: κίτρινα στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με μεμβράνη, χαραγμένα με το "I" στη μία πλευρά, απλά από την άλλη.

Reverantza διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 30 ή 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Swyssi AG
15 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Γερμανία
Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Τσεχία :	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety
Βουλγαρία:	Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Ελλάδα:	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πορτογαλία:	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimidos revestidos por película
Ρουμανία:	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22.01.2025