

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Diaspil, (2,5+5) mg, καψάκια, σκληρά**

**Diaspil, (5+5) mg, καψάκια, σκληρά**

**Diaspil, (10+5) mg, καψάκια, σκληρά**

**Diaspil, (5+10) mg, καψάκια, σκληρά**

**Diaspil, (10+10) mg, καψάκια, σκληρά**

Ramipril/Amlodipine

**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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το 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 Diaspil και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Diaspil
- 3 Πώς να πάρετε το Diaspil
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Diaspil
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Diaspil και ποια είναι η χρήση του**

Το Diaspil περιέχει δύο δραστικές ουσίες: ramipril (ραμιπρίλη) και amlodipine (αμλοδιπίνη). Η ραμιπρίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου.

Η ραμιπρίλη λειτουργεί με:

- Μείωση της παραγωγής ουσιών από το σώμα σας που θα μπορούσαν να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση
- Επίδραση στα αιμοφόρα αγγεία σας ώστε να χαλαρώνουν και να διευρύνονται
- Διευκόλυνση της καρδιάς σας όσον αφορά την άντληση αίματος στο σώμα σας

Η αμλοδιπίνη λειτουργεί με:

- Χαλάρωση και διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων, έτσι ώστε το αίμα να περνά μέσα από αυτά πιο εύκολα.

Το Diaspil χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με αμλοδιπίνη και ραμιπρίλη χορηγούμενα παράλληλα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στο Diaspil αλλά ως ξεχωριστά φάρμακα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Diaspil**

**Μην πάρετε το Diaspil**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ραμιπρίλη, στην αμλοδιπίνη (δραστικές ουσίες) σε άλλους αναστολείς του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο απο τους ανταγωνιστές ασβεστίου ή σε

- οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β). Αυτό μπορεί να είναι κνησμός, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση), κόκκινα σημάρια στα χέρια, τα πόδια και το λαιμό, οίδημα του λαιμού και της γλώσσας, οίδημα γύρω από τα μάτια και τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση.
  - Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση ή σε οποιοδήποτε άλλο είδος διήθησης του αίματος. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Diaspil μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
  - Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, όπου η παροχή αίματος προς τα νεφρά σας είναι μειωμένη (στένωση της νεφρικής αρτηρίας).
  - Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της κύησης (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»)
  - Αν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και βρίσκεστε σε αγωγή με αλυσκιδίνη για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
  - Αν η αρτηριακή σας πίεση είναι ασυνήθως χαμηλή ή ασταθής. Τη σχετική αξιολόγηση θα πρέπει να την κάνει ο γιατρός σας.
  - Εάν έχετε στένωση της αορτικής βαλβίδας της καρδιάς (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μια κατάσταση στην οποία η καρδιά σας δεν είναι σε θέση να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα).
  - Εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή.

Μην πάρετε το Diaspil εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Αν έχετε αμφιβολίες, Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Diaspil.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Diaspil. Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν κάποια από τις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω ισχύει για εσάς:

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τους νεφρούς
- Εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά του σώματος (λόγω αδιαθεσίας (έμετου), διάρροιας, εφίδρωσης πέραν του συνηθισμένου, τήρησης δίαιτας πτωχής σε αλάτι, μακροχρόνιας λήψης διουρητικών ή υποβολής σε αιμοκάθαρση)
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- Εάν πρόκειται να λάβετε ένα αναισθητικό. Αυτό μπορεί να σας χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία σας με Diaspil μια ημέρα πριν: Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (σύμφωνα με τα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος).
- Εάν έχετε αγγειοπάθεια κολλαγονωσικής αιτιολογίας, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- Αν παίρνετε αλυσκιδίνη για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν είχατε σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση).
- Εάν είστε ηλικιωμένοι και η δόση σας πρέπει να αυξηθεί.
- Εάν έχετε αναπτύξει ένα ξηρό βήχα που επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Αν η αρτηριακή σας πίεση δεν μειώνεται επαρκώς. Τα φάρμακα αυτού του τύπου φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικά σε άτομα της μαύρης φυλής.

Εάν πάσχετε από το ξαφνικό οίδημα των χειλέων και του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, του αυχένα, ενδεχομένως και των χεριών και τα ποδιών, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωση ή βραχνάδα («αγγειοοίδημα»). Αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Άτομα της μαύρης φυλής μπορεί να έχουν υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν τέτοια κατάσταση. Εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Diaspil δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή δεν υπάρχουν

διαθέσιμες πληροφορίες για αυτόν τον πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και Diaspil**

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Μπορούν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Diaspil:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή (π.χ. Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας, της καρδιακής ανεπάρκειας, του άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- *Hypericum perforatum* (βαλσαμόχορτο - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών, εάν τα πάρετε μαζί με το Diaspil:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή (π.χ. Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία).
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη.
- Διουρητικά δισκία όπως η φουροσεμίδα και άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αρτηριακή πίεση, όπως η αλισκιρένη.
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη, η αμιλορίδη, τα άλατα καλίου και η ηπαρίνη (για την μείωση του ιξώδους του αίματος).
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή, όπως η πρεδνιζολόνη.
- Αλλοπουρινόλη (που χρησιμοποιείται για να μειώσει το ουρικό οξύ στο αίμα σας).
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού).
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα).
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη (επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV).
- Ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά).
- Η βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών ή υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Dantrolene (για έγχυση σε σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Η δράση τους μπορεί να επηρεαστεί από το Diaspil:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος χορηγούμενα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το Diaspil μπορεί να μειώσει την ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας. Παρακολουθήστε στενά την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια λήψης του Diaspil.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το Diaspil μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του λιθίου στο αίμα σας. Η ποσότητα του λιθίου θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό σας.
- Σιμβαστατίνη (ένα φάρμακο μείωσης της χοληστερόλης). Το Diaspil μπορεί να αυξήσει την ποσότητα της σιμβαστατίνης στο αίμα σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή έχετε αμφιβολίες), συζητήστε το με το γιατρό σας πριν πάρετε το Diaspil.

### **Το Diaspil με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Diaspil μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Η κατανάλωση αλκοόλ με Diaspil μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ζαλάδα. Εάν ανησυχείτε για την ποσότητα που μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το Diaspil, συζητήστε το με το γιατρό σας, καθώς τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και το αλκοόλ να έχουν αθροιστική δράση.

Γκρέιπφρουτς ή χυμός γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν Diaspil. Τα γκρέιπφρουτς και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων στο αίμα του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης από το Diaspil.

### **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

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.

#### *Εγκυμοσύνη*

Δεν πρέπει να πάρετε Diaspil κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ βρίσκεστε σε αγωγή με Diaspil, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Πριν από μία προγραμματισμένη εγκυμοσύνη θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αλλαγή σε μία κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

#### *Θηλασμός*

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε Diaspil εάν θηλάζετε.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### *Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την πιθανή επίδραση στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Diaspil μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Εάν το Diaspil σας προκαλέσει τάση για έμετο, ζάλη ή κούραση ή πονοκέφαλο, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από αλλαγή από άλλα σκευάσματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Diaspil**

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.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Diaspil είναι ή πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα κάθε ημέρα, πριν ή μετά το γεύμα σας.

Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με υγρά.

Μην πάρετε το Diaspil με χυμό γκρέιπφρουτ.

Το Diaspil θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός μπορεί να τροποποιήσει τη δόση, ανάλογα με την επίδραση που θα έχει σε εσάς.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα καψάκιο των (10+10) mg.

### **Ηλικιωμένοι**

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει σταδιακότερα την αγωγή σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Diaspil δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για αυτόν τον πληθυσμό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Diaspil από την κανονική**

Λήψη πάρα πολλών καψακίων μπορεί να οδηγήσει την αρτηριακή σας πίεση σε χαμηλά ή ακόμη και σε επικίνδυνα χαμηλά επίπεδα. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ζαλάδα, λιποθυμία ή αδυναμία. Αν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να συμβεί καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε το δέρμα σας δροσερό και υγρό και θα μπορούσατε να χάσετε τις αισθήσεις σας. Ενημερώστε έναν γιατρό ή πάτε αμέσως στο τμήμα πρώτων βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο αλλά ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε ένα ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου, ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε λάβει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Diaspil**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε αυτή τη δόση εντελώς. Πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Diaspil**

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας χωρίς τη συμβουλή γιατρού, πιθανόν να αυξηθεί πάλι η αρτηριακή πίεσή σας.

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.

Σταματήστε να παίρνετε Diaspil και δείτε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - πιθανόν να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή του λαιμού, που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης κνησμό και εξανθήματα. Αυτά πιθανόν να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο Diaspil.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μεταξύ των οποίων και εξάνθημα, έλκη στο στόμα, επιδείνωση προϋπάρχουσας νόσου του δέρματος, ερυθρότητα, φλύκταινες ή αποφολίδωση του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι συχνότερες των ανωτέρω αναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομούνται ως μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς κτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών), πόνο στο στήθος, αίσθημα σύσφιξης του θώρακά σας ή πιο σοβαρά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού επεισοδίου. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι "συχνή" (πόνος στο στήθος, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, αίσθημα παλμών) ή "όχι συχνή" (αυξημένη καρδιακή συχνότητα, καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Δυσκολία στην αναπνοή ή βήχα. Αυτές είναι συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα προβλημάτων των πνευμόνων.
- Δημιουργία μώλωπα πιο εύκολα, αιμορραγία που διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημάδια, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοιμώξεων πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, εξασθένηση, ζάλη ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών. Πρόκειται για σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Έντονο στομαχικό πόνο που μπορεί να φθάσει μέχρι τη ράχη. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σύμπτωμα παγκρεατίτιδας (φλεγμονής του παγκρέατος). Πρόκειται για σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια.

- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια όρεξης, πόνος στο στομάχι, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερο). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων στο ήπαρ, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή ηπατική βλάβη. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα καταστεί σοβαρό ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές μέρες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Υπνηλία (ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αίσθημα παλμών (συνείδηση του καρδιακού ρυθμού σας), εξάψεις
- Διόγκωση αστραγάλων (οίδημα)
- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίζετε να παίρνετε το Diaspil ή αρχίζετε να παίρνετε μια μεγαλύτερη δόση.
- Λιποθυμία, υπόταση (μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά όταν στέκεστε όρθια ή σηκώνεστε γρήγορα
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των κόλπων σας (κολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, δυσκολία στην αναπνοή
- Κοιλιακό άλγος, πόνος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, τάση για έμετο ή έμετος
- Εξάνθημα του δέρματος με ή χωρίς διόγκωση της περιοχής
- Θωρακικό άλγος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο στο αίμα σας από το συνηθισμένο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αλλαγές στη διάθεση, αϋπνία
- Τρόμος, αίσθηση αδυναμίας, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- Διαταραχές της όρασης, διπλωπία, θαμπή όραση, εμβοές στα αυτιά
- Πταρμός / καταρροή που προκαλείται από φλεγμονή του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- Μεταβολές στις συνήθειες κενώσεως (συμπεριλαμβανομένων διάρροιας ή δυσκοιλιότητας), αίσθημα καύσου στην καρδιά, ξηροστομία
- Τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός στο δέρμα, κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- Διαταραχή στην ούρηση, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ιδιαίτερα τη νύχτα, αύξηση της συχνότητας της ούρησης
- Αδυναμία στύσης, σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Ενόχληση ή διόγκωση μαστών στους άνδρες
- Άλγος των μυών ή των αρθρώσεων, μυϊκές κράμπες, άλγος στην πλάτη
- Αύξηση ή μείωση βάρους
- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος)
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος, όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσιμπήματα, καύσος ή σύρσιμο στο δέρμα (παραισθησία), απώλεια της αίσθησης του πόνου
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση
- Προβλήματα με τον ύπνο
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, μεγαλύτερης νευρικότητας από το συνηθισμένο ή ανησυχίας
- Ρινική συμφόρηση, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος
- Οίδημα του εντέρου που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» που εμφανίζεται με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, έμετο και διάρροια
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή άρρυθμοι καρδιακοί παλμοί
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι ένα σύμπτωμα κατακράτησης περισσότερου ύδατος από το συνηθισμένο στο σώμα σας

- Πυρετός
- Αυξημένος αριθμός κάποιου τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε εξέταση του αίματος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, του παγκρέατος ή των νεφρών

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Ερυθρή και πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή αποφολίδωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος, κνησμός, άμορφο εξάνθημα
- Προβλήματα νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή αποκόλληση του νυχιού από τη βάση του)
- Εξάνθημα του δέρματος ή μωλωπισμός
- Κνίδωση
- Κηλίδες στο δέρμα σας και ψυχρά άκρα
- Ερυθρά, κνησμός, πρησμένα ή υδαρά μάτια
- Διαταραχές της ακοής
- Εξετάσεις του αίματος που δείχνουν μια μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων ή της ποσότητας της αιμοσφαιρίνης.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Περισσότερη ευαισθησία στο φως του ήλιου από το συνηθισμένο
- Περίσσεια σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Οίδημα των ούλων
- Κοιλιακή διάταση (γαστρίτιδα)
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- Αυξημένη μυϊκή τάση
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συχνά με εξάνθημα
- Ευαισθησία στο φως
- Διαταραχές που συνδυάζουν ακαμψία, τρόμο, ή / και διαταραχές στην κίνηση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα καταστεί σοβαρό ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές μέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Εξετάσεις του αίματος που δείχνουν πολύ μικρό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας
- Εξετάσεις του αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο από το συνηθισμένο στο αίμα σας
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και, στη συνέχεια, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα πόνου κατά το ζέσταμά τους (φαινόμενο Raynaud)
- Αργές ή επηρεασμένες αντιδράσεις
- Αλλαγή στον τρόπο που σας μυρίζουν τα πράγματα
- Ψωρίαση.

#### **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 στον [Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr http://www.kitrinikarta.gr.](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 φυλάσσεται το Diaspil**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.



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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον χάρτινο περιέκτη και τη συσκευασία κυψελών μετά τις λέξεις ΛΗΞΗ και EXP αντίστοιχα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Diaspil

- Οι δραστικές ουσίες είναι:  
Στα σκληρά καψάκια των (2,5+5) mg:  
Κάθε καψάκιο περιέχει 2,5 mg ramipril και amlodipine besilate ισοδύναμη με 5 mg amlodipine.  
Στα σκληρά καψάκια των (5+5) mg:  
Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg ramipril και amlodipine besilate ισοδύναμη με 5 mg amlodipine.  
Στα σκληρά καψάκια των (10+5) mg:  
Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ramipril και amlodipine besilate ισοδύναμη με 5 mg amlodipine.  
Στα σκληρά καψάκια των (5+10) mg:  
Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg ramipril και amlodipine besilate ισοδύναμη με 10 mg amlodipine.  
Στα σκληρά καψάκια των (10+10) mg:  
Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ramipril και amlodipine besilate ισοδύναμη με 10 mg amlodipine.
- Τα άλλα συστατικά είναι: cellulose microcrystalline, calcium hydrogen phosphate anhydrous, maize starch pregelatinised, sodium starch glycolate (type A), sodium stearyl fumarate, iron oxide red (E 172), titanium dioxide (E 171), gelatine, iron oxide yellow (E 172) [μόνο στα καψάκια των (10+10) mg], iron oxide black (E 172) [μόνο στα καψάκια των (10+10) mg].

### Εμφάνιση του Diaspil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Diaspil (2,5+5) mg, καψάκια σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης με αδιαφανές πώμα απαλού ροζ χρώματος και αδιαφανές σώμα λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Diaspil (5+5) mg, καψάκια σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης με αδιαφανές πώμα ροζ χρώματος και αδιαφανές σώμα λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Diaspil (5+10) mg, καψάκια σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης με αδιαφανές πώμα ερυθροκάστανου χρώματος και αδιαφανές σώμα λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Diaspil (10+5) mg, καψάκια σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης με αδιαφανές πώμα σκούρου ροζ χρώματος και αδιαφανές σώμα λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Diaspil (10+10) mg, καψάκια σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης με αδιαφανές πώμα καστανού χρώματος και αδιαφανές σώμα λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη κόνις.

#### 1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία:

Το Diaspil διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ή 100 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### 2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά

Συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28 καψάκια.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ  
ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145 64, Κηφισιά, Αττική

Τηλ: 210 6269200.

**Παραγωγός (Υπεύθυνος Απελευθέρωσης)**

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Πολωνία

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Πολωνία

Adamed Sp. z.o.o., Czosnow, Πολωνία

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., Αθήνα, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Diaspil

Κύπρος: Diaspil

Σουηδία: Ramipril/Amlodipine Proton Pharma

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 28/8/2023.**