

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Logimax 5 mg/50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

φελοδιπίνη και ηλεκτρική μετοπρολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 περεταίρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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 Logimax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Logimax
3. Πώς να πάρετε το Logimax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Logimax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Logimax ενδείκνυται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, μια κατάσταση γνωστή και ως υπέρταση, σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 18 ετών).

Το Logimax μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν η θεραπεία με β -αποκλειστές ή ανταγωνιστές ασβεστίου τύπου διυδροπυριδίνης σε μονοθεραπεία δεν έχει επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα.

Το Logimax δρα μέσω δύο ξεχωριστών μηχανισμών. Η φελοδιπίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η φελοδιπίνη ελαττώνει την πίεση του αίματος διαστέλλοντας τα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Η ηλεκτρική μετοπρολόλη ανήκει σε μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται β -αποκλειστές. Η μετοπρολόλη μειώνει την αρτηριακή πίεση ελαττώνοντας τη δράση των ορμονών που παράγονται όταν ο οργανισμός βρίσκεται σε στρες, οδηγώντας σε μείωση του καρδιακού ρυθμού.

Το Logimax είναι δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης που ελέγχει την ταχύτητα με την οποία το φάρμακο αποδίδεται στον οργανισμό και διασφαλίζει ομαλή δράση σε ολόκληρο το 24ωρο.

Το Logimax είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του γιατρού σας και αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Logimax

Μην πάρετε το Logimax σε περίπτωση

- Υπερευαισθησίας στη φελοδιπίνη και την ηλεκτρική μετροπρολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε άλλο φάρμακο που είναι ανταγωνιστής ασβεστίου ή β-αποκλειστής.
- Εγκυμοσύνης
- Οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Ασταθούς στηθάγχης
- Κολποκοιλιακού αποκλεισμού 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού
- Αιμοδυναμικώς σημαντικής αποφρακτικής διαταραχής καρδιακής βαλβίδας
- Διαταραχής δυναμικού καρδιακής αποφρακτικής εκροής
- Ασταθούς μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας (πνευμονικό οίδημα, μειωμένη αιματική ροή ή υπόταση)
- Συνεχόμενης ή διακοπτόμενης ινότροπης θεραπείας με β-αγωνιστές
- Συμπτωματικής βραδυκαρδίας
- Συνδρόμου του νοσούντος φλεβόκομβου (εκτός εάν έχει τοποθετηθεί ένας μόνιμος βηματοδότης)
- Καρδιογενούς σοκ
- Σοβαρής περιφερικής αρτηριοπάθειας με κίνδυνο για γάγγραινα
- Αποφρακτικής μυοκαρδιοπάθειας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Logimax.

Το Logimax, όπως και άλλα φάρμακα για την πίεση, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να μειώσει πολύ την πίεση, με επακόλουθη ταχυκαρδία. Αυτό σε μερικούς ασθενείς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της παροχής αίματος στην καρδιά και να οδηγήσει σε ισχαιμία του μυοκαρδίου.

Τυχόν καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να αντιμετωπίζεται τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Logimax.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος παρέμβασης στο μεταβολισμό των υδατανθράκων ή συγκάλυψης τυχόν υπογλυκαιμίας, αν και ο κίνδυνος αυτός είναι μικρότερος σε σύγκριση με αυτόν που προκύπτει με τις συνήθεις μορφές δισκίων εκλεκτικών β₁-αποκλειστών και πολύ μικρότερος σε σχέση με τον κίνδυνο που προκύπτει με μη εκλεκτικούς αποκλειστές β-υποδοχέων.

Πολύ σπάνια, προϋπάρχουσα διαταραχή κολποκοιλιακής αγωγιμότητας μπορεί να επιδεινωθεί (πιθανώς να οδηγήσει σε κολποκοιλιακό αποκλεισμό).

Το Logimax μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα της επιδεινωθείσας περιφερικής κυκλοφορίας. Σε ασθενείς που παίρνουν Logimax δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ανταγωνιστής ασβεστίου τύπου βεραπαμίλης.

Αν ο ρυθμός της καρδιάς σας επιβραδύνεται όταν παίρνετε Logimax, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν έντονη βραδυκαρδία, η δόση του Logimax πρέπει να μειωθεί ή η θεραπεία σταδιακά να διακοπεί.

Οι εκλεκτικοί β₁-αποκλειστές πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal. Σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal, μπορεί να αυξηθεί ο αριθμός και η ένταση των στηθαγγικών κρίσεων.

Σε ασθματικούς ασθενείς, πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα και ένας β₂-αγωνιστής. Η δόση του β₂-αγωνιστή μπορεί να πρέπει να αυξηθεί όταν ξεκινά η θεραπεία με Logimax. Ωστόσο ο κίνδυνος αλληλεπίδρασης του Logimax με τους β₂-αγωνιστές είναι μικρότερος από αυτόν που παρατηρείται με τις συνήθεις μορφές δισκίων εκλεκτικών β₁-αποκλειστών.

Επίσης, όταν το Logimax χορηγείται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύτωμα, πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα και ένας α-αποκλειστής.

Το Logimax πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καταστάσεις μεταβολικής οξέωσης.

Το Logimax δεν πρέπει να δίνεται σε συνδυασμό με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP 3A4.

Το αναφυλακτικό σοκ λαμβάνει βαρύτερη μορφή σε ασθενείς που λαμβάνουν β-αποκλειστές και η θεραπεία με αδρεναλίνη σε κανονικές δόσεις δεν έχει πάντοτε το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Αν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, πρέπει προηγουμένως να ενημερώσετε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε το Logimax. Συστήνεται να μην διακόπτεται η θεραπεία με β-αποκλειστές σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε προβλήματα υγείας είχατε στο παρελθόν. Αν δεν ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε από αυτά τα θέματα ή δεν είστε σίγουροι γι' αυτά, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Logimax.

Παιδιά

Μη δώσετε το Logimax σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Logimax

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικών σταγόνων, ενέσεων και άλλων φαρμάκων που αγοράζετε ή χρησιμοποιείτε χωρίς συνταγή, όπως φάρμακα από βότανα, υγιεινές τροφές ή συμπληρώματα διατροφής συμπεριλαμβανομένου και του Saint John's wort. Αυτό ισχύει και για φάρμακα που χρησιμοποιήσατε πριν αρκετό καιρό.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με τη φελοδιπίνη:

Αλληλεπιδράσεις που οδηγούν σε αυξημένη συγκέντρωση της φελοδιπίνης στο πλάσμα:
Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, αναστολείς της αντι-HIV πρωτεάσης (π.χ.ριτοναβίρη), σιμετιδίνη, ερυθρομυκίνη, ορισμένα φλαβονοειδή που υπάρχουν στο χυμό γκρέιπφρουτ, κυκλοσπορίνη.

Αλληλεπιδράσεις που οδηγούν σε μειωμένη συγκέντρωση της φελοδιπίνης στο πλάσμα:
Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, εφαιβιένζη, νεβιραπίνη, St. John's Wort (Hypericum perforatum).

Πρόσθετες αλληλεπιδράσεις:

Η θεραπεία με το Logimax μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του τακρόλιμους (φάρμακο που δίνεται για να εμποδίσει την απόρριψη μεταμοσχευμένου οργάνου από τον οργανισμό, π.χ. νεφρού ή ήπατος) στο αίμα. Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, πρέπει να παρακολουθείται η συγκέντρωση του τακρόλιμους στον ορό και πιθανόν να απαιτείται προσαρμογή της δόσης του τακρόλιμους.

Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με τη μετοπρολόλη:

Αντιαρρυθμικά (κινιδίνη, προπαφαινόνη), αντισταμινικά (διφαινυδραμίνη), ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων της ισταμίνης, αντιμυκητιασικά (τερβιναφίνη), αντικαταθλιπτικά (παροξετίνη, φλουοξετίνη, σερατραλίνη), αντιψυχωσικά και αναστολείς COX-2 (σελεκοξίμη), αντιψυχωσικά, προπαφαινόνη, διφαινυδραμίνη. Όταν ξεκινά θεραπεία με αυτά τα φάρμακα μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Logimax. Οι συγκεντρώσεις της μετοπρολόλης στο πλάσμα επηρεάζονται επίσης από το αλκοόλ, την υδραλαζίνη και τη ριφαμπικίνη.

Πρόσθετες αλληλεπιδράσεις με τη μετοπρολόλη:

Ο συνδυασμός των παρακάτω με Logimax είναι πιθανό να απαιτεί προσαρμογή της δόσης και στενή παρακολούθηση των ασθενών:

παράγοντες που αποκλείουν τα γάγγλια, άλλοι β-αποκλειστές (π.χ. οφθαλμικές σταγόνες), ή αναστολείς της ΜΑΟ, κλονιδίνη, ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. βεραπαμίλη, διλτιαζέμη), αντιαρρυθμικοί παράγοντες (κινιδίνη, αμιοδαρόνη), γλυκοσίδες δακτυλίτιδας, εισπνεόμενα αναισθητικά, αναστολείς της συνθετάσης της προσταγλανδίνης, αδρεναλίνη, από στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φάρμακα και φαινυλοπροπανολαμίνη.

Το Logimax με τροφή και ποτό

Το Logimax μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό αλλά δεν πρέπει να λαμβάνεται με χυμό γκρέιπφρουτ ή ταυτόχρονα με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λίπος.

Κύηση και θηλασμός Το Logimax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η φελοδιπίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Όταν λαμβάνεται σε θεραπευτικές δόσεις από τη θηλάζουσα μητέρα δεν είναι πιθανό να επηρεάσει το μωρό. Οι β-αποκλειστές μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως βραδυκαρδία στο έμβρυο, στο νεογέννητο και στο μωρό που θηλάζει. Η ποσότητα της μετοπρολόλης που λαμβάνεται από το ανθρώπινο γάλα είναι αμελητέα, όσον αφορά την επίδραση του β-αποκλεισμού στο παιδί, εάν η μητέρα λαμβάνει θεραπεία με μετοπρολόλη σε δόσεις εντός του θεραπευτικού εύρους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να γνωρίζετε τις δικές σας αντιδράσεις στο φάρμακο πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα, γιατί μπορεί να προκληθεί ζάλη ή κόπωση. Θα πρέπει να αξιολογήσετε τον εαυτό σας σε σχέση με αλλαγές στην εγρήγορσή σας όταν λαμβάνετε θεραπεία με Logimax.

Το Logimax περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Logimax περιέχει πολυζυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο

Μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Το Logimax περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Logimax

Πάντοτε 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. Τα δισκία Logimax πρέπει να λαμβάνονται το πρωί και να καταπίνονται μαζί με υγρά. Δεν πρέπει να μοιράζονται, να μασώνται ή να συνθλίβονται. Μπορούν να λαμβάνονται είτε χωρίς φαγητό είτε με ένα ελαφρύ γεύμα (π.χ. πρόγευμα ευρωπαϊκού τύπου).

Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με ένα χάπι Logimax 5 mg/50 mg μια φορά την ημέρα. Εάν απαιτείται, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις πολύ σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας, δεν πρέπει να χορηγείται μεγαλύτερη δόση από ένα δισκίο Logimax 5 mg/50 mg μια φορά την ημέρα.

Ένα δισκίο Logimax 5 mg/50 mg μια φορά την ημέρα είναι συνήθως επαρκές στους ηλικιωμένους. Αν απαιτείται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ένα χάπι δύο φορές την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία παιδιών.

Συμβουλή για τη διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή του φαρμάκου θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν είναι δυνατό, θα πρέπει να μειώνεται η δόση του Logimax και/ή να χορηγείται κάθε δύο ημέρες για ένα διάστημα 10-14 ημερών. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ιδιαίτερα οι ασθενείς με γνωστή ισχαιμία πρέπει να παρακολουθούνται στενά καθώς ο κίνδυνος για έμφραγμα του μυοκαρδίου μπορεί να είναι αυξημένος κατά τη διακοπή των β-αποκλειστών.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Logimax από την κανονική

Αν έχετε πάρει μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Logimax, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Τοξικότητα:

Φελοδιπίνη:

10 mg προκάλεσαν ήπια δηλητηρίαση σε παιδί ηλικίας 2 ετών. Ήπια μέχρι μέτρια δηλητηρίαση προκάλεσαν 150-200 mg σε έφηβο ηλικίας 17 ετών και 250 mg σε ενήλικα.

Η φελοδιπίνη πιθανόν να επιδρά περισσότερο στην περιφερική κυκλοφορία παρά στην καρδία, συγκρινόμενο με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.

Μετοπρολόλη:

7.5 g προκάλεσαν θάνατο σε ενήλικα. 100 mg δεν προκάλεσαν συμπτώματα σε πεντάχρονο παιδί μετά από πλύση στομάχου. Μέτρια δηλητηρίαση προκάλεσαν 450 mg σε έφηβο ηλικίας 12 ετών και 1.4 g σε ενήλικα. Σοβαρή δηλητηρίαση προκάλεσαν 2.5 g σε ενήλικα και εξαιρετικά σοβαρή δηλητηρίαση προκάλεσαν 7.5 g σε ενήλικα.

Συμπτώματα:

Συμπτώματα μπορεί να παρουσιαστούν με καθυστέρηση 12-16 ωρών και σοβαρά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από κάποιες μέρες.

Φελοδιπίνη:

Περιφερική αγγειοδιαστολή με σημαντική υπόταση και ορισμένες φορές βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός διαχωρισμός, κοιλιακές έκτακτες συστολές, κοιλιακή μαρμαρυγή, ασυστολία της καρδιάς, ζάλη, πονοκέφαλος, διαταραχή της συνείδησης, κώμα, σπασμοί, μυϊκοί σπασμοί, δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα (μη καρδιογενές), άπνοια, σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων, οξέωση, έξαψη, υποκαλιαιμία, υπεργλυκαιμία, πιθανώς υπασβεστιαιμία, υποθερμία, ναυτία και έμετος.

Μετοπρολόλη:

Σοβαρή υπόταση, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενής καταπληξία, καρδιακή ανακοπή, βρογχόσπασμος, επηρεασμός της συνείδησης/κώμα, ναυτία, έμετος και κυάνωση. Εντούτοις, σε μερικές περιπτώσεις, ειδικά σε παιδιά και εφήβους, επικρατούν συμπτώματα του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) και αναπνευστική καταστολή.

Άλλες:

Κακή περιφερική κυκλοφορία, αναπνευστική καταστολή, άπνοια.

Ελαφρείς τρόμοι, σπασμοί, εφίδρωση, παραισθησία, σπασμός του οισοφάγου, υπογλυκαιμία (ειδικότερα σε παιδιά), ή υπεργλυκαιμία, υπερκαλιαιμία. Επίδραση στα νεφρά. Παροδικό μυασθενικό σύνδρομο.

Τα συμπτώματα μπορεί να χειροτερεύσουν με τη ταυτόχρονη λήψη οιοπνεύματος, αντι-υπερτασικών φαρμάκων, κινιδίνη ή υπνωτικών χαπιών (βαρβιτουρικών) μαζί με υπερβολική δόση μετοπρολόλης.

Τα πρώτα σημεία υπέρβασης της δόσης εμφανίζονται 20 λεπτά ως 2 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Αντιμετώπιση:

Φελοδιπίνη:

Χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου. Σε περίπτωση σοβαρής υπότασης, θα πρέπει να ακολουθηθεί συμπτωματική θεραπεία. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση με τα πόδια του ανασηκωμένα. Προσοχή: Η ατροπίνη πρέπει να δίνεται πριν την πλύση στομάχου. Παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Θεραπεία του αναπνευστικού συστήματος. Διόρθωση της κατάστασης των οξέων-βάσεων και των ηλεκτρολυτών. Σε βραδυκαρδία και κολλοκοιλιακό αποκλεισμό: ατροπίνη (με πιθανή επανάληψη) ή ισοπρεναλίνη. Σε σοβαρές περιπτώσεις σε πρώιμο στάδιο βηματοδότης. Εάν αυτό δεν είναι αρκετό πρέπει να αυξηθεί ο όγκος πλάσματος με ενδοφλέβια έγχυση για διάστημα 5 λεπτών π.χ. γλυκόζη ορού ή δεξτράνη ή γλουβιονικό ασβέστιο. Αν χρειαστεί, αδρεναλίνη ή ντοπαμίνη. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί γλυκαγόνη. Εάν τα παραπάνω δεν είναι αρκετά, μπορούν να δοθούν συμπαθητικομιμητικά με πρωταρχική δράση στον α₁-αδρενεργικό υποδοχέα.

Σε περιπτώσεις ανακοπής σχετιζόμενης με υπερδοσολογία, οι προσπάθειες ανάνηψης μπορεί να χρειαστεί να συνεχιστούν για αρκετές ώρες. Σε περίπτωση σπασμών πρέπει να χορηγείται διαζεπάμη. Ειδιάλλως, συμπτωματική θεραπεία.

Μετοπρολόλη:

Εάν απαιτείται, χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου. Σημείωση: Η ατροπίνη πρέπει να δίνεται πριν την πλύση στομάχου (λόγω κινδύνου διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου). Διασωλήνωση και θεραπεία με αναπνευστήρα πρέπει να διενεργούνται σε ευρεία συμπτωματολογία. Επαρκής αναπλήρωση υγρών. Χορήγηση γλυκόζης. Παρακολούθηση ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Η ατροπίνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, με πιθανή επανάληψη (ιδίως σε περιπτώσεις συμπτωμάτων που οφείλονται στο πνευμονογαστρικό νεύρο). Σε σοβαρή υπόταση, βραδυκαρδία και επικείμενη καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να χορηγηθεί β₁-αγωνιστής ενδοφλεβίως με διαστήματα 2-5 λεπτών ή με συνεχή έγχυση μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Εάν δεν είναι διαθέσιμος ένας εκλεκτικός β₁-αγωνιστής μπορεί να δοθεί ντοπαμίνη ή θειική ατροπίνη ενδοφλεβίως για τον αποκλεισμό του πνευμονογαστρικού νεύρου. Εάν δεν επιτευχθεί επιθυμητό αποτέλεσμα τότε μπορεί να χορηγηθούν συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες όπως δοβουταμίνη ή νοραδρεναλίνη.

Σε μειωμένη λειτουργία του μυοκαρδίου: Χορήγηση δοβουταμίνης ή ντοπαμίνης και γλουβιονικού ασβεστίου. Χορήγηση γλυκαγόνης, αμρινόνης, αδρεναλίνης. Χορήγηση νατρίου (χλωριούχου ή διττανθρακικού) σε διεύρυνση του συμπλέγματος QRS και αρρυθμίες. Βηματοδότης. Για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου μπορεί να δοθεί ένας β-αγωνιστής ενδοφλεβίως. Σε περιπτώσεις ανακοπής σχετιζόμενης με υπερδοσολογία, ενέργειες ανάνηψης για αρκετές ώρες. Σε βρογχόσπασμο μπορεί να χρησιμοποιηθεί τερβουταλίνη (ενέσιμα ή εισπνεόμενα). Συμπτωματική θεραπεία.

Οι δόσεις των αντιδότηων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με β-αποκλειστές είναι σημαντικά υψηλότερες από τις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις, εξαιτίας του β-αποκλεισμού που δεσμεύει τους β-υποδοχείς.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Logimax

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν η επόμενη δόση είναι 12 ώρες μακριά, πάρετε την ξεχασμένη δόση αμέσως. Στη συνέχεια, πάρετε την επόμενη δόση στην ώρα της. Η παράλειψη μεμονωμένων δόσεων δεν έχει καμία συνέπεια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο. Οι συνηθέστερες παρενέργειες είναι πονοκέφαλος, οίδημα στους αστραγάλους, ερυθρότητα του προσώπου, ζάλη, ναυτία και κόπωση. Οι περισσότερες από αυτές είναι συνήθως δοσοεξαρτώμενες και εμφανίζονται μόνο στην αρχή της θεραπείας ή μετά από αύξηση της δόσης. Εάν εμφανισθούν είναι συνήθως παροδικές και η έντασή τους μειώνεται με το χρόνο.

Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις και εξακολουθούν να σας ενοχλούν, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Όπως και με άλλους ανταγωνιστές ασβεστίου έχει αναφερθεί ήπια υπερπλασία των ούλων σε ασθενείς με έντονη ουλίτιδα/περιοδοντίτιδα. Η υπερπλασία αυτή μπορεί να αποφευχθεί με προσεκτική στοματική υγιεινή.

Για τη φελοδιπίνη έχουν επίσης αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

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

Έξαψη, πονοκέφαλος, περιφερικό οίδημα.

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

Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, εξάνθημα, φαγούρα, παραισθησία, ζάλη, κόπωση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως και 1.000 άτομα):

Έμετος, κνίδωση, αρθραλγία, μυαλγία, συγκοπή, ανικανότητα/σεξουαλική δυσλειτουργία.

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

Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα, υπερπλασία των ούλων, ουλίτιδα, αντίδραση φωτοευαισθησίας, αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. αγγειοοίδημα, πυρετός, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, πολλακυουρία.

Για τη μετοπρολόλη έχουν επίσης αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

Κόπωση.

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

Πονοκέφαλος, ζάλη, κρύα άκρα, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών, κοιλιακό άλγος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ορθοστατική διαταραχή (πολύ σπάνια με συγκοπή), δύσπνοια μετά κόπωση.

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

Αύξηση βάρους, παροδική επιδείνωση των συμπτωμάτων καρδιακής ανεπάρκειας, λαχάνιασμα, βρογχόσπασμος, διαταραχές του ύπνου (εφιάλτης), παραισθησία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός I, οίδημα, προκάρδιο άλγος, μυικές κράμπες, έμετος, κατάθλιψη, μειωμένη συγκέντρωση, αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, δερματικές αλλοιώσεις τύπου ψωρίασης και δυστροφίας), αυξημένη εφίδρωση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως και 1.000 άτομα):

Αλωπεκία, ξηροστομία, ανικανότητα/σεξουαλική δυσλειτουργία, καρδιακή αρρυθμία, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, νευρικότητα, άγχος, οπτική διαταραχή, διαταραχή της καρδιακής αγωγιμότητας, ξηροφθαλμία και/ή ερεθισμός των ματιών, επιπεφυκίτιδα, ρινίτιδα.

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

Αρθραλγία, ηπατίτιδα, γάγγραινα σε ασθενείς με σοβαρή κυκλοφορική διαταραχή, θρομβοπενία, αμνησία, διαταραχή της μνήμης, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, βούισμα στα αυτιά, αλλαγή στη γεύση, αντίδραση φωτοευαισθησίας, επιδείνωση της ψωρίασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να συμβούν. Αν έχετε οποιαδήποτε ενοχλητική ή ασυνήθιστη αντίδραση ενώ παίρνετε το Logimax, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 στις 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 Logimax

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σκισμένη ή έχει βλάβες.

Μην πετάτε τα 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 Logimax

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φελοδιπίνη και η τρυγική μετοπρολόλη
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 5 mg φελοδιπίνης και 47,5 mg ηλεκτρικής μετοπρολόλης που αντιστοιχούν σε 50 mg τρυγικής μετοπρολόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χρωστικές ουσίες (τιτανίου διοξείδιο E171, σιδήρου οξείδιο E172), λακτόζη άνυδρη 42 mg, προπυλεστέρας γαλλικός, πυριτίου διοξείδιο, παραφίνη, υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, νάτριο-αργίλιο πυριτικό, πολυαιθυλενογλυκόλη, νάτριο στεατυλοφομαρικό, πολυοξυλο 40 κικέλιο υδρογονωμένο.

Εμφάνιση του Logimax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Logimax 5 mg/50mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι βερικοκί χρώματος, στρογγυλά, διαμέτρου 10 mm, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν τα στοιχεία A/FG στη μια πλευρά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Recordati Ireland Ltd
Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ιρλανδία
Τηλ.: +353 21 4379 400
Fax: +353 21 4379 264

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ,
Λεωφόρος Κιλκίς 35,
2234 Λατσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 490305

Παρασκευαστής:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano
Ιταλία

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje,
Σουηδία

Savio Industrial S.r.l.
ViaEmilia, 21
27100 Pavia
Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2022