

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**CURILEN® 5 mg/75mg Καψάκιο, σκληρό**  
**CURILEN® 10mg/75mg Καψάκιο, σκληρό**  
**CURILEN® 5 mg/100mg Καψάκιο, σκληρό**  
**CURILEN® 10 mg/100mg Καψάκιο, σκληρό**

φουμαρική βισοπρολόλη/ ακετυλοσαλικυλικό οξύ

**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 περαιτέρω 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 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 τα καψάκια CURILEN και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα καψάκια CURILEN
3. Πώς να πάρετε τα καψάκια CURILEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα καψάκια CURILEN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι τα καψάκια CURILEN και ποια είναι η χρήση τους**

Τα καψάκια CURILEN περιέχουν δύο δραστικά συστατικά, τη φουμαρική βισοπρολόλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Το φάρμακο αυτό δρα επηρεάζοντας την απόκριση του οργανισμού σε ορισμένα νευρικά ερεθίσματα, κυρίως στην καρδιά και έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ επιδρά στην παρεμπόδιση της ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι επίσης γνωστό ως ασπιρίνη.

Τα καψάκια CURILEN χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο καρδιακών παθήσεων, καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου και που προηγουμένως είχαν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή με μεμονωμένες τις δραστικές ουσίες. Τα καψάκια CURILEN μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη επιπλοκών μετά από ορισμένους τύπους καρδιολογικών χειρουργικών επεμβάσεων.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα καψάκια CURILEN**

**Μην πάρετε τα καψάκια CURILEN εάν:**

- Είστε αλλεργικοί στη φουμαρική βισοπρολόλη ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είχατε ποτέ μια κρίση άσθματος ή πρήξιμο σε ορισμένα μέρη του σώματος, π.χ. σε πρόσωπο, χείλη, λαιμό ή γλώσσα (αγγειοοίδημα) μετά τη λήψη οποιουδήποτε άλλου μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου (ΜΣΑΦ).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιογενές σοκ που προκαλεί δύσπνοια και κυκλοφορική κατάρρευση.
- Έχετε ορισμένα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού, π.χ. φλεβοκομβικό αποκλεισμό, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου και κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού (χωρίς βηματοδότη).
- Έχετε βραδυκαρδία, η οποία προκαλεί πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- Έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη όταν σηκώνεστε).
- Εάν υποφέρετε από σοβαρό άσθμα ή συριγμό.
- Εάν υποφέρετε από ουρική αρθρίτιδα ή έχετε ιστορικό ουρικής αρθρίτιδας.
- Εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αιμοφιλία ή υποπροθρομβιναιμία (σπάνιες παθήσεις που επηρεάζουν το αίμα).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή ασενοκουμαρόλη).
- Εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, ένα σπάνιο όγκο των επινεφριδίων, που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία.
- Εάν έχετε μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει αλλαγή στην οξεοβασική ισορροπία στο σώμα (μεταβολική οξέωση).
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος σε χέρια, πόδια και δάχτυλα όπως το Σύνδρομο Raynaud's.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ έλκος του εντέρου ή του στομάχου (πεπτικό έλκος) ή στομαχική / εντερική αιμορραγία ή οποιοδήποτε άλλο είδος αιμορραγίας όπως αιμορραγία στον εγκέφαλο.
- Εάν έχετε προβλήματα στομαχικής διαταραχής ή υποφέρατε από στομαχικά προβλήματα, όταν είχατε πάρει ακετυλοσαλικυλικό οξύ παλαιότερα.
- Εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό αιμορραγικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.
- Εάν πάσχετε από ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης [κληρονομική ασθένεια που χαρακτηρίζεται από μειωμένα επίπεδα αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD)].
- Εάν κάνετε θεραπεία με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της νόσου του Crohn και ορισμένα είδη καρκίνου), σε δόσεις άνω των 15 mg ανά εβδομάδα.
- Εάν είστε στο τρίτο τρίμηνο της κύησης και σε δόσεις >100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν πάσχετε από οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Τα καψάκια CURILEN περιέχουν λεκιθίνη σόγιας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό, εάν είστε αλλεργικοί στη σόγια ή τα φιστίκια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε **τα καψάκια CURILEN** εάν:

- Έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή ιστορικό άσθματος στην οικογένειά σας. Η δοσολογία σας μπορεί να παρακολουθείται και τυχόν νέα συμπτώματα (π.χ. βήχας, δυσκολία στην άσκηση ή δύσπνοια) πρέπει να αναφέρονται στον γιατρό σας.
- Πάσχετε από διαβήτη (καθώς η βισοπρολόλη μπορεί να κρύψει τα συμπτώματα μείωσης του επιπέδου σακχάρου στο αίμα).
- Βρίσκεστε σε νηστεία από στερεά τροφή ή βρίσκεστε σε αυστηρή νηστεία (φαγητών και υγρών).
- Έχετε προβλήματα με την καρδιά, π.χ. πόνος στο στήθος και συνοδευτική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Είστε σε θεραπεία για αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), επειδή η βισοπρολόλη μπορεί να κάνει πιο πιθανό να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση ή η αντίδραση να είναι πιο σοβαρή.
- Έχετε οποιαδήποτε πρόβλημα με το ηλεκτρικό σύστημα της καρδιάς.
- Υποφέρετε από στηθάγχη Prinzmetal, η οποία είναι ένας τύπος θωρακικού πόνου που προκαλείται από σπασμούς των στεφανιαίων αρτηριών που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ.
- Έχετε προβλήματα κυκλοφορίας στα χέρια και τα πόδια σας.
- Πρέπει να πάρετε αναισθητικό-ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε βισοπρολόλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- Έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή προβλήματα πήξης του αίματος.
- Πάσχετε ή (είχατε υποφέρει) από μια υποτροπιάζουσα διαταραχή του δέρματος που περιλαμβάνει φολιδωτό δερματικό εξάνθημα (ψωρίαση).
- Υπάρχει όγκος των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα), αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (που ονομάζονται α-αποκλειστές).
- Πάσχετε από δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να κρύψει τα συμπτώματα ενός υπερδραστήριου θυρεοειδούς αδένου.
- Πάσχετε από ήπια ή μέτρια νεφρική ή ηπατική νόσο.
- Πάσχετε από εξάνθημα (κνίδωση) ή έχετε βουλωμένη μύτη ή καταρροή που προκαλείται από αλλεργία (ρινίτιδα).
- Πάσχετε από έλκος του στομάχου ή του εντέρου.
- Έχετε δυσμηόρροια.
- Έχετε κάνει εγχείρηση ή εξαγωγή δοντιού.
- Υποφέρετε από αφυδάτωση.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει επίγνωση των παραπάνω περιπτώσεων.

Υπάρχει μια πιθανή συσχέτιση μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου του Reye όταν χορηγείται σε παιδιά. Το σύνδρομο Reye είναι μία πολύ σπάνια ασθένεια η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία. Για το λόγο αυτό ο συνδυασμός βισοπρολόλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών, εκτός εάν υπάρχει οδηγία γιατρού.

Σε γενικές γραμμές, τα ΜΣΑΦ όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς οι οποίοι είναι περισσότερο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αιμορραγία στομάχου. Η θεραπεία θα πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το προϊόν αυτό περιέχει μια δραστική ουσία που μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση στο τεστ ντόπινγκ.

## Άλλα φάρμακα και καψάκια CURILEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς η επίδραση αυτών και/ή των καψακίων CURILEN μπορεί να αλλάξει. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης ή των καρδιακών προβλημάτων (όπως η αμιωδαρόνη, η αμλοδιπίνη, η κλονιδίνη, η διγοξίνη, η διλτιαζέμη, η δισοπυραμίδα, η φελοδιπίνη, η φλεκαϊνίδα, η λιδοκαΐνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η προπαφαινόνη, η κινιδίνη, η ριλιμενιδίνη, η βεραπαμίλη και οι βήτα αποκλειστές).
- Αναισθητικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων (βλέπε επίσης 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις').
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας π.χ. φαινοβαρβιτάλη, βαλπροϊκό οξύ ή φαινυτοΐνη.
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (για παράδειγμα δικλοφενάκη, ιβουπροφαίνη, ναπροξένη).
- Φάρμακα για το άσθμα ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποσυμφόρηση της μύτης.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένες διαταραχές των ματιών όπως γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι) ή για τη διαστολή της κόρης του οφθαλμού (π.χ. ακεταζολαμίδη).
- Ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση του κλινικού σοκ (π.χ. αδρεναλίνη, δοβουταμίνη, νοραδρεναλίνη).
- Μεφλοκίνη, ένα φάρμακο για την ελονοσία.
- Φάρμακα για το διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης και των σουλφονουριών (π.χ. γλιβενκλαμίδα).
- Φάρμακα για τη φυματίωση π.χ. ριφαμπικίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ημικρανία π.χ. εργοταμίνη.
- Αντιπηκτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, π.χ. βαρφαρίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας π.χ. προβενεσίδα ή σουλφινυπραζόνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρής κατάθλιψης (π.χ. μοκλοβεμίδη) και ψυχικών διαταραχών, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, φαινοθειαζίνες, λίθιο και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (ηπαρίνη και παράγωγα: φρουδίνη, φονταπαρινόξη), φάρμακα που μειώνουν τις πιθανότητες σχηματισμού θρόμβων αίματος (κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη, τιροφιμπάνη και επτιφιμπατίδη) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση θρόμβων αίματος κατά τη διάρκεια καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Σπειρονολακτόνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατακράτησης νερού (π.χ. διουρητικά).
- Αναστολείς ΜΕΑ (Μετατρεπτικό Ένζυμο της Αγγειοτενσίνης) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, ραμιπρίλη).
- Φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή.
- Μεθοτρεξάτη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης (μια διαταραχή του δέρματος) ή του καρκίνου.
- Μετοκλοπραμίδη (για ναυτία ή πεπτικές διαταραχές).

- Υδροξείδια αλκαλίων, αντιόξινα (για δυσπεψία).
- Άλατα σιδήρου (για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας).
- Ανθρακικά (για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους και της παλινδρόμησης).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόσληψη της απόρριψης των οργάνων μετά από μεταμόσχευση (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους).
- Η μεταμιζόλη (μια ουσία για την ελάττωση του πόνου και του πυρετού) μπορεί να μειώσει την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συγκολλούνται μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος), όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα. Επομένως, αυτός ο συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλή δόση ασπιρίνης για καρδιοπροστασία.

### **Τα καψάκια CURILEN με τροφή και ποτό**

Τα καψάκια CURILEN μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Τα καψάκια CURILEN δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς που καταναλώνουν τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

Τα καψάκια CURILEN δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη σόγια ή στα φιστίκια.

### **Κύηση και θηλασμός**

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. Τα καψάκια CURILEN δεν συνιστώνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο, καθώς οι πιθανοί κίνδυνοι για το βρέφος δεν είναι γνωστοί.

Δε θα πρέπει να πάρετε τα καψάκια CURILEN εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, εκτός και εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς η τακτική λήψη ή η λήψη υψηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές στη μητέρα ή το βρέφος.

Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα καψάκια CURILEN δεν θα πρέπει συνήθως να επηρεάζουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν σας κάνουν να αισθανθείτε κόπωση ή ζάλη, περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα πριν από την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **3. Πώς να πάρετε τα καψάκια CURILEN**

Τα καψάκια CURILEN πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Η κανονική δόση για ενήλικες είναι ένα καψάκιο ημερησίως και πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την πλέον κατάλληλη δόση για εσάς.

Τα καψάκια CURILEN δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Σε γενικές γραμμές η προσαρμογή της δόσης δεν είναι απαραίτητη. Συνιστάται να αρχίσουν με τη χαμηλότερη δυνατή δόση.

**Ασθενείς με σοβαρά μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία:** Οι ασθενείς δεν πρέπει να πάρουν αυτό το προϊόν εάν πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο. Για τους ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική ή ηπατική λειτουργία, θα πρέπει να ληφθεί ειδική μέριμνα.

Η θεραπεία με βισοπρολόλη είναι συνήθως μακροχρόνια. Εάν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή εξ ολοκλήρου, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει συνήθως για να μειώσετε τη δόση σταδιακά, αλλιώς η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση καψακίων CURILEN από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Να έχετε μαζί σας τα υπόλοιπα δισκία ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ώστε το ιατρικό προσωπικό να γνωρίζει ακριβώς το φάρμακο που πήρατε. Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι μια ξαφνική πτώση του σφυγμού και / ή της πίεσης του αίματος που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, ελαφρύ κεφάλι, σύγχυση, δύσπνοια, άρρωστος ή ακόμη και να είστε άρρωστος. Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), κεφαλαλγία, εμβοές στα αυτιά, κοιλιακό άλγος. Η μεγάλη υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ταχύπνοια (υπεραερισμό), δυσκολία στην αναπνοή, θερμοπληξία, εφίδρωση, ανησυχία, σπασμούς, ψευδαισθήσεις, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και τελικά απώλεια των αισθήσεων ή κώμα. Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια είναι περισσότερο ευαίσθητοι σε αυτά τα συμπτώματα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα καψάκια CURILEN**

Εάν ξεχάσετε ένα καψάκιο, να το πάρετε, αν το θυμηθείτε, μέσα σε 12 ώρες. Σε περίπτωση που έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες περιμένετε μέχρι την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε τη διαφορά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια CURILEN**

Η θεραπεία με τα καψάκια CURILEN δεν πρέπει να σταματήσει απότομα, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί ή η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται και πάλι. Αντ' αυτού, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά μία ή δύο εβδομάδες, όπως σας υποδείξει ο γιατρός 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 τα καψάκια CURILEN μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.**

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη καψακίων βισοπρολόλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- **Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας που προκαλεί αυξημένη δύσπνοια ή/και κατακράτηση υγρών.**
- **Ασυνήθιστη αιμορραγία όπως αιμόπτυση, αίμα στον έμετο ή στα ούρα, μαύρα κόπρανα.**
- **Οποιοδήποτε αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, πρήξιμο των άκρων (οίδημα).**
- **Εξάνθημα ή κνησμός (ειδικά εάν επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα σας).**

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν πόσο συχνά έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια.
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία).
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα.
- Γαστρίτιδα.
- Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.
- Γαστρίτιδα
- Κούραση.
- Ζάλη.
- Κεφαλαλγίες.
- Δυσπεψία.
- Ήπια έως μέτρια απώλεια αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα. Με μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση, αυτή η απώλεια αίματος μπορεί να οδηγήσει σε αναιμία.

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Αργός καρδιακός παλμός.
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Διαταραγμένος καρδιακός ρυθμός.
- Αναπνευστικά προβλήματα σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνιες παθήσεις των πνευμόνων.
- Διαταραχές του ύπνου.
- Κατάθλιψη.
- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκές κράμπες.
- Κνίδωση.
- Αλλεργικό συνάχι.

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα γνωστό ως «πολύμορφο ερύθημα» και απειλητικές για τη ζωή μορφές του συνδρόμου Stevens-Johnson και Lyell.
- Σοβαρή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, αιμορραγία στον εγκέφαλο (μια εγκεφαλική αιμορραγία μπορεί να προκαλέσει ξαφνικό έντονο πονοκέφαλο, σπασμούς ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αλλαγή στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων.
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), η οποία μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο, απώλεια



όρεξης και ορισμένες φορές χλωμή όψη με κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών και σκούρα ούρα.

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος (π.χ. αυξημένα επίπεδα ορισμένων λιπιδίων στο αίμα (τριγλυκερίδια), αύξηση ηπατικών ενζύμων).
- Εφιάλτες, παραισθήσεις.
- Προβλήματα ακοής.
- Μειωμένη ροή δακρύων (σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής).
- Μειωμένη σεξουαλική δραστηριότητα.
- Λιποθυμία.
- Αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία των ούλων, αιματέμεση, αίμα στα κόπρανα, αυξημένη αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.
- Περιορισμός των αεραγωγών που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή ή κρίση άσθματος.
- Φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία.
- Μώλωπες με μωβ κηλίδες (δερματική αιμορραγία).
- Μαλακά κόκκινα οζίδια ή θρόμβοι στις κνήμες (οζώδες ερύθημα).

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):

- Εμφάνιση ή επιδείνωση ψωρίασης ή δερματικού εξανθήματος που μοιάζει με ψωρίαση.
- Ερεθισμός και ερυθρότητα των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα).
- Απώλεια του τριχωτού της κεφαλής.
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ηπατικές διαταραχές.
- Επιδείνωση των συμπτωμάτων της αλλεργίας σε τρόφιμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.
- Έλκη στο στομάχι ή στο λεπτό έντερο και διάτρηση.
- Παράταση του χρόνου αιμορραγίας, τα συμπτώματα μπορεί να παραμένουν για μια περίοδο 4-8 ημερών μετά τη διακοπή του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- Κατακράτηση άλατος και νερού.
- Νεφρικές διαταραχές.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανιστεί κάτι από τα παραπάνω.

#### **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 Εθνικό Οργανισμό 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 τα καψάκια CURILEN**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **Να μην χρησιμοποιείτε τα καψάκια CURILEN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά το EXP.** Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 CURILEN**

Οι δραστικές ουσίες είναι η φουμαρική βισοπρολόλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Τα άλλα συστατικά είναι: Maize starch, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Stearic acid, Polyvinyl alcohol hydrolysed, Titanium dioxide (E171), Talc, Lecithin (soya) (E322), Xanthan gum.

Κενό καψάκιο: Gelatin, Titanium dioxide (E171).

Σύνθεση μελάνης: Shellac, Iron oxide black (E172), Propylene glycol, Ammonium hydroxide.

### **Εμφάνιση των καψακίων CURILEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα καψάκια είναι λευκά με την περιεκτικότητα τυπωμένη επάνω τους.

Τα καψάκια CURILEN 5 mg/75 mg και 10 mg/75 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30 & 90 καψακίων.

Τα καψάκια CURILEN 5 mg/100 mg και 10 mg/100 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 & 100 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

### **Παρασκευαστές**

1) Pharmaceutical Works Polpharma S.A

19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard,

Gdanski, Poland

2) UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.  
14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1 145 64 Κηφισιά  
Τηλ.: 210 8072512  
Fax: 210 8078907

3) Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Germany

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**  
07/2021.