

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Zyteba 20mg/5mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zyteba 40mg/5mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zyteba 40mg/10mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zyteba 40mg/5mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zyteba 40mg/10mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

### μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη/υδροχλωροθειαζίδη

**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 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 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 το Zyteba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zyteba
3. Πώς να πάρετε το Zyteba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zyteba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Zyteba περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις 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 II», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Μειώνει την αρτηριακή πίεση, βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.



Οι δράσεις αυτών των ουσιών συμβάλλουν στο να ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Zyteba χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με το συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης, ή
- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη, ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδα, ως ξεχωριστό δισκίο.

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

**Μην πάρετε το Zyteba εάν:**

- είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιρυδίνες), στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε άλλες ουσίες παρόμοιες της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Zyteba, μιλήστε με τον γιατρό σας.
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- έχετε διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλισκιρένη.
- έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρολιθίασης), τα επίπεδα στο αίμα σας δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (Είναι καλύτερα να αποφύγετε το Zyteba στα αρχικά στάδια της κύησης - βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, αν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη ή παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποκλεισμένη (π.χ. πέτρες στη χολή) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- έχετε κακή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή παρεμποδίζεται. Αυτό μπορεί να συμβαίνει, εάν τα αιμοφόρα αγγεία ή η βαλβίδα, η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στενώση της αορτής).
- έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια σας και τους αστραγάλους σας.

Μην λαμβάνετε το Zyteba αν σας συμβαίνει κάποιο από τα ανωτέρω.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zyteba.**

Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Zyteba, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.



**Ενημερώστε τον γιατρό σας**, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-MEA) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλυσκικρένη.

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 Zyteba εάν»

**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/και 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).
- Διαβήτη.
- Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσος).
- Αλλεργίες ή άσθμα.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.
- αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Zyteba.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- 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.
- επιδείνωση της όρασης ή πόνο στον οφθαλμό. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή μιας αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό σας και μπορεί να συμβούν εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του Zyteba. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί.
- κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Zyteba. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zyteba από μόνοι σας.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο 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.



Το Zyteba μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για να τα ελέγχετε.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Σημάδια των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθηση αδυναμίας, νωθρότητα, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Zyteba πριν τις πραγματοποιήσετε.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Zyteba δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

### Παιδιά και έφηβοι

Το Zyteba δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Zyteba

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 Zyteba μπορεί να αυξηθεί.  
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.
- Εάν παίρνετε έναν α-MEA ή αλίσκικρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Zyteba εάν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Zyteba μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες ή σπαρφλοξασίνη, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*/υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Σιζαπρίδη, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κυκλοφορίας της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- Διφεμανίλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού παλμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- Αλοφαντρίνη, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.
- Βινκαμίνη IV, που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του νευρικού συστήματος.
- Αμανταδίνη, που χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον.
- Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά, ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), α-MEA (για την μείωση της αρτηριακής πίεσης),



καθαρτικά, στεροειδή, αδρενοκορτικοτρόπο ορμόνη (ACTH), καρβενοξολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών στο στόμα και το στομάχι), νατριούχος πενικιλίνη G (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό), ορισμένα παυσίπονα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή τα σαλικυλικά. Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Zyteba είναι δυνατό να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

- Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρήξιμο και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Zyteba μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Zyteba μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων σαλικυλικών, μπορεί να αυξηθεί η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Zyteba μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης στην όρθια θέση.
- Την υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Zyteba μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Zyteba τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Zyteba μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα, όπως η μακκλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη.
- Αντιχολινεργικούς παράγοντες, όπως η ατροπίνη και η βιπεριδίνη.
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Δαντρολένιο (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- Σιμβαστατίνη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας (όπως τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους, εβερόλιμους και κυκλοσπορίνη), δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπρίδη, πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, δροπεριδόλη ή αλλοπεριδόλη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα (π.χ. διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα), επειδή το Zyteba μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού, όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, μπεπριδίνη ή δακτυλίτιδα.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως αμιφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- Αύξηση αρτηριακής πίεσης και χαμηλού καρδιακού ρυθμού, όπως νοραδρεναλίνη.



- Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λίπους στο αίμα, όπως χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη.
- Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνη.

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

### **Το Zyteba με τροφή και ποτό**

Το Zyteba είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Zyteba. 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 μια απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Zyteba.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Zyteba, επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ.

### **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.

### **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 Zyteba πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Zyteba. Το Zyteba δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια 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 Zyteba, 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 και η υδροχλωροθειαζίδη έχει καταδειχθεί ότι περνούν στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Zyteba δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

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 Zyteba περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά σημαίνει ότι είναι «ελεύθερο νατρίου».



**Το Zyteba περιέχει λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του** πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Zyteba**

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.

Η συνιστώμενη δόση του Zyteba 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 πάρετε το δισκίο 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 Zyteba 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 αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zyteba**

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zyteba**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Zyteba εκτός εάν ο γιατρός σας σας 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, και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, 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 Zyteba είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα («φωνητικές χορδές») μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Zyteba και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**
- Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία επειδή το Zyteba μπορεί να προκαλέσει την πτώση της



αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Zyteba, 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 X 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.

Το Zyteba είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι κάτωθι πληροφορίες δίνουν καταρχήν τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Zyteba (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται ανωτέρω) και, δεύτερον, αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά ή όταν δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

Προκειμένου να έχετε μία ιδέα πόσοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές έχουν κατηγοριοποιηθεί σε συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και πολύ σπάνιες.

**Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι τώρα με το Zyteba:**

Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)*

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού,
- πόνος στο λαιμό και τη μύτη,
- ουρολοίμωξη,
- ζάλη, πονοκέφαλος,
- αίσθημα παλμών,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- ναυτία,
- διάρροια,
- δυσκοιλιότητα,
- κράμπες,
- πρήξιμο αρθρώσεων,
- αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση,
- αδυναμία,
- πρήξιμο των αστράγαλων,
- κόπωση,
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)*

- ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση,
- ίλιγγος,
- ταχυπαλμία,
- αίσθημα λιποθυμίας,
- ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο,
- βήχας,
- ξηροστομία,
- μυϊκή αδυναμία,
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

**Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις**



**επιμέρους ουσίες ή όταν δύο ουσίες λαμβάνονται μαζί:**

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zyteba, ακόμη και αν δεν έχουν παρουσιαστεί έως τώρα με το Zyteba.

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)*

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)*

- βρογχίτιδα,
- λοίμωξη στομάχου και εντέρου,
- έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα,
- σάκχαρο στα ούρα,
- σύγχυση, υπνηλία,
- διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένων της διπλωπίας και της θαμπής όρασης),
- ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη,
- πονόλαιμος,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος,
- αίσθημα καύσου,
- δυσφορία του στομάχου,
- τυμπανισμός,
- πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά,
- οσφυαλγία,
- σκελετικός πόνος,
- αίμα στα ούρα,
- συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης,
- πόνος στο στήθος,
- πόνος.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)*

- μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή παρατεταμένη αιμορραγία,
- αναφυλακτικές αντιδράσεις,
- ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία),
- προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα,
- αλλαγές στη διάθεση, συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους,
- κακουχία ή κατάθλιψη,
- ρίγος, διαταραχές ύπνου,
- μεταβολές της γεύσης,
- απώλεια συνείδησης,
- μειωμένη αίσθηση της αφής,
- μυρμηκίαση,
- επιδείνωση μυωπίας,
- αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (εμβοές),
- στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο συναίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- εξάνθημα,
- τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος,
- ερυθρότητα του δέρματος,
- μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος,



- κόκκινοι κνησμώδεις πομποί (κνίδωση),
- αυξημένη εφίδρωση,
- φαγούρα, σκάσιμο του δέρματος,
- δερματικές αντιδράσεις στο φως, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα,
- μυϊκός πόνος,
- προβλήματα ούρησης,
- αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα,
- γυναικομαστία στους άνδρες,
- μειωμένη ερωτική επιθυμία,
- πρήξιμο του προσώπου,
- αδιαθεσία,
- αύξηση ή μείωση βάρους,
- εξάντληση.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)*

- πρήξιμο και πόνος των σιελογόνων αδένων,
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων,
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία),
- βλάβη στον μυελό των οστών,
- ανησυχία,
- απάθεια,
- σπασμοί,
- κίτρινη όψη των αντικειμένων που βλέπει κανείς,
- ξηροφθαλμία,
- θρόμβοι αίματος (θρόμβωση, εμβολή),
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες,
- πνευμονία,
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών,
- οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης,
- συμπτώματα ερυθματώδους λύκου, όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και ψυχρά χέρια και δάκτυλα,
- 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), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή,
- επηρεασμένη κινητικότητα,
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών,
- κακή λειτουργία των νεφρών,
- πυρετός
- εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους)*

- υψηλή μυϊκή τάση,
- μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- έμφραγμα,
- φλεγμονή του στομάχου,
- πάχυνση των ούλων,
- απόφραξη του εντέρου,
- φλεγμονή στο ήπαρ,
- Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό,



αδυναμία και σύγχυση).

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- επιδείνωση της όρασης ή πόνος στον οφθαλμό (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας).
- τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.
- καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

#### **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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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 Zyteba**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη φιάλη και την κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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 Zyteba**

Zyteba 20 mg/5 mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι δραστικές ουσίες του Zyteba είναι 20mg μεδοξομική ολμεσαρτάνη, 5mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Zyteba 40 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι δραστικές ουσίες του Zyteba είναι 40mg μεδοξομική ολμεσαρτάνη, 5mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Zyteba 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία



Οι δραστικές ουσίες του Zyteba είναι 40mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 10mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Zyteba 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι δραστικές ουσίες του Zyteba είναι 40mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 5mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

Zyteba 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι δραστικές ουσίες του Zyteba είναι 40mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη, 10mg αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο, ένυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη του δισκίου:

Zyteba 20mg/5mg/12,5mg

Opadry II 85F18378 λευκή επικάλυψη: πολυβιναλκοόλη μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκης (E553b)

Zyteba 40mg/5mg/12,5 mg και Zyteba 40mg/5mg/25 mg

πολυβιναλκοόλη μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκης (E553b), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Zyteba 40mg/10mg/12,5 mg και Zyteba 40mg/10mg/25 mg

πολυβιναλκοόλη μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκης (E553b), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση του Zyteba και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba 20 mg/5 mg/12,5 mg είναι λευκά, στρογγυλά, διαμέτρου 7,5 mm, με λοξότμητες άκρες, με χαραγμένη την ένδειξη «ΟΑ» στη μία πλευρά και «05» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba 40 mg/5 mg/12,5 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, διαμέτρου 9,5 mm, με λοξότμητες άκρες, με χαραγμένη την ένδειξη «ΟΑ» στη μία πλευρά και «06» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba 40 mg/10 mg/12,5 mg είναι ροζ, στρογγυλά, διαμέτρου 9,5 mm, με λοξότμητες άκρες, με χαραγμένη την ένδειξη «ΟΑ» στη μία πλευρά και «03» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba 40 mg/5 mg/25 mg είναι κίτρινα, σε σχήμα κάψουλας, διαμέτρου 12,8x6 mm, με λοξότμητες άκρες, με χαραγμένη την ένδειξη «ΟΑ» στη μία πλευρά και «04» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba 40 mg/10 mg/25 mg είναι ροζ σε σχήμα κάψουλας, διαμέτρου 12,8x6 mm, με λοξότμητες άκρες, με χαραγμένη την ένδειξη «ΟΑ» στη μία πλευρά και «02» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zyteba διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) των 28 & 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
INNOVIS PHARMA A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144,  
15351 Παλλήνη Αττικής



Τηλ. 2162005600  
E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

*Παρασκευαστής*  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o,  
Ul. Mogilska 80, 31-546  
Krakow, Πολωνία

Balkanpharma Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str. 2600  
Dupnitsa, Βουλγαρία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2026.**