**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**IPERTAS® 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Μεδοξομιλική Ολμεσαρτάνη**

**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. Μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφό 4).

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **Ipertas®** και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Ipertas®**

3. Πώς να πάρετε το **Ipertas®**

4. Πιθανές παρενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το **Ipertas®**

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ipertas® και ποια είναι η χρήση του**

Το **Ipertas®** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης-ΙΙ. Μειώνουν την αρτηριακή πίεση με τη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων.

Το **Ipertas®** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (επίσης γνωστό ως «υπέρταση»). Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε όργανα όπως η καρδιά, τα νεφρά, ο εγκέφαλος και τα μάτια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Συνήθως η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν έχει συμπτώματα. Είναι σημαντικό να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση για την πρόληψη βλάβης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ρυθμιστεί με φάρμακα όπως τα δισκία **Ipertas®**. Ο γιατρός σας έχει πιθανώς, συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας για να σας βοηθήσει να μειώσετε την αρτηριακή σας πίεση (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή του καπνίσματος, μείωση της ποσότητας του αλκοόλ που πίνετε και μείωση της ποσότητας του αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παροτρύνει να κάνετε κάποια άσκηση τακτικά, όπως το περπάτημα ή το κολύμπι. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή από το γιατρό σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ipertas®**

**Μην πάρετε Ipertas®**

* εάν είστε αλλεργικός στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* εάν είστε 3 ή παραπάνω μηνών έγκυος. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε τα δισκία **Ipertas®** στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
* εάν πάσχετε από κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή έχετε προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη χοληφόρων π.χ. χολολιθίαση).
* εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της πίεσης του αίματος που περιέχει αλισκιρένη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το **Ipertas®**.

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος:

* έναν ανταγωνιστή του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά που σχετίζεται με το διαβήτη.
* αλισκιρένη

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

Βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε **Ipertas®**»

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

* Προβλήματα στα νεφρά
* Ασθένεια του ήπατος
* Καρδιακή ανεπάρκεια ή πρόβλημα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
* Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις «δισκίων νερού» (διουρητικά) ή αν είστε σε χαμηλή σε αλάτι δίαιτα.
* Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
* Προβλήματα με τα επινεφρίδια σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος, η υπερβολική πτώση της πίεσης του αίματος 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 πίεση του αίματος σας προσεκτικά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το **Ipertas®** δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για την κύηση).

**Παιδιά και έφηβοι**

Το **Ipertas®** δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Ipertas®**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα.

* Άλλα φάρμακα για τη μείωση της πίεσης του αίματος, καθώς η επίδραση του **Ipertas®** μπορεί να αυξηθεί.
* Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν α-ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε **Ipertas®**» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

* Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, «δισκία νερού» (διουρητικά) ή ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το **Ipertas®** μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
* Το λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το **Ipertas®** μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν έχετε να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
* Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το **Ipertas®** μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας και η επίδραση του **Ipertas®** μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ.
* Την υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του **Ipertas®** μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το **Ipertas®** τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
* Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα για τη δυσπεψία), καθώς η επίδραση του **Ipertas®** μπορεί να μειωθεί ελαφρά.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Αν είστε άνω των 65 ετών και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση της μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης που παίρνετε σε 40 mg ημερησίως, τότε θα πρέπει να ελέγχεται η αρτηριακή σας πίεση από το γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι η πίεση του αίματός σας δεν θα γίνει πολύ χαμηλή.

**Ασθενείς της μαύρης φυλής**

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η επίδραση του **Ipertas®** στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι κάπως μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

**Το Ipertas® με τροφές και ποτά**

Το **Ipertas®** μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση**

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

**Θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το **Ipertas®** δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

**Το Ipertas® περιέχει λακτόζη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Ipertas®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, αν η αρτηριακή σας πίεση δε ρυθμίζεται, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας έως και 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα, ή να συνταγογραφήσει επιπλέον φάρμακα.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική νόσο, η δόση σας δεν θα είναι μεγαλύτερη από 20 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε τα δισκία με επαρκή ποσότητα νερού (π.χ. ένα ποτήρι). Εάν είναι δυνατόν, πάρτε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα, την ώρα του πρωινού.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ipertas® από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί καταλάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ipertas®**

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Ipertas®**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε **Ipertas®** εκτός εάν ο γιατρός σας σάς πει να σταματήσετε.

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

**4. Πιθανές παρενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν αυτές παρουσιαστούν, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

σε σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους) έχουν αναφερθεί οι παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα:

Οίδημα του προσώπου, του στόματος και / ή του λάρυγγα («φωνητική συσκευή») μαζί με φαγούρα και εξάνθημα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **Ipertas®**. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Ipertas® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

Σπάνια (αλλά ελαφρώς πιο συχνά σε ηλικιωμένους ασθενείς) το **Ipertas®** μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί αυτό σταματήστε να παίρνετε Ipertas®, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι στιγμής για το **Ipertas®**:

**Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):**

Ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, πόνος στο στομάχι, γαστρεντερίτιδα, αίσθημα κόπωσης, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βρογχίτιδα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, βήχας, πόνος, πόνος στο στήθος, την πλάτη, τα οστά ή στις αρθρώσεις, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, πρήξιμο στους αστραγάλους, τα πέλματα, τα πόδια, τις παλάμες, ή τα χέρια, αίμα στα ούρα.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: αυξημένα επίπεδα λίπους (υπερτριγλυκεριδαιμία), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία), αύξηση στην ουρία του αίματος, αυξήσεις σε εξετάσεις του ήπατος και της λειτουργίας των μυών.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):**

Ταχείς αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή καθώς επίσης και ταχεία πτώση της πίεσης του αίματος που μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρήξιμο του προσώπου, ίλιγγος, έμετος, αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, δερματικά εξανθήματα, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνησμός, εξάνθημα (εξάνθημα δέρματος), εξογκώματα δέρματος (πομφοί), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος).

Σε εξετάσεις αίματος έχει παρατηρηθεί μια μείωση του αριθμού του τύπου κυττάρων του αίματος, που είναι γνωστή ως αιμοπετάλια (θρομβοπενία).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους):**

Έλλειψη ενέργειας, μυϊκές κράμπες, μείωση της νεφρικής λειτουργίας, νεφρική ανεπάρκεια.

Μερικές αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί. Αυτές περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία) και αυξημένα επίπεδα των ουσιών που σχετίζονται με τη λειτουργία των νεφρών.

**Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:**

Στα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες. Ωστόσο, ζάλη και πονοκέφαλος έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά, και η αιμορραγία της μύτης είναι μια κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται μόνο σε παιδιά.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> |  |

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

**5. Πώς να φυλάσσετε το Ipertas®**

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

**Τι περιέχει το Ipertas®**

* Η δραστική ουσία είναι η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης.

* Τα άλλα συστατικά είναι Λακτόζη μονοϋδρική, Χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Μαγνήσιο στεατικό, Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη και Τριακετίνη. (βλέπε παράγραφό 2 «Το **Ipertas®** περιέχει λακτόζη»)

**Εμφάνιση του Ipertas® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Ipertas®** 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο OL 10 στη μία πλευρά.

**Ipertas®** 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο OL 20 στη μία πλευρά.

**Ipertas®** 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο OL 40 στη μία πλευρά.

Τα **Ipertas®** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν κυψέλες Alu/Alu που περιέχουν 14 και 280.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

*Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας*

**ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Ελλάδα

τηλ: 210 52 22 282 Φαξ: 210 52 41 368

email: info@normahellas.gr

*Παραγωγός*

Actavis LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

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

REMEDINA ABEE, Γούναρη 23 & Άρεως 134 51 Καματερό, Αττική Ελλάδα

ΡΑΦΑΡΜ AEBE, Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία, Αττική, Ελλάδα

**Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας**

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις