

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Irbotens plus (150+12,5)mg δισκία

Irbotens plus (300+12,5)mg δισκία

Irbotens plus (300+25)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ιρβεσαρτάνη/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 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 το γιατρό ή το 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 Irbotens plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Irbotens plus
3. Πώς να πάρετε το Irbotens plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irbotens plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irbotens plus και ποια είναι η χρήση του

Το Irbotens plus είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της ιρβεσαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης.

Η ιρβεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μία ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ιρβεσαρτάνη εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς, κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων (ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά) που προκαλούν αύξηση της παραγωγής ούρων και με τον τρόπο αυτό, μείωση της αρτηριακής πίεσης. Τα δύο δραστικά συστατικά του Irbotens plus δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Irbotens plus χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όταν η θεραπευτική αντιμετώπιση με μόνο ιρβεσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδη δεν οδήγησε σε ικανοποιητικό έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Irbotens plus

Μην πάρετε το Irbotens plus

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης
- σε περίπτωση που είσθε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Irbotens plus στην αρχή της εγκυμοσύνης -δείτε την παράγραφο για την κύηση)
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς**
- σε περίπτωση που έχετε **δυσκολία παραγωγής ούρων**
- σε περίπτωση που ο γιατρός διαπιστώσει ότι έχετε **επιμέμοντα υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή**

χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας

- εάν έχετε **διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία** και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Irbotens plus και **εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:**

- σε περίπτωση που εμφανίσετε **υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στους νεφρούς** ή κάνατε **μεταμόσχευση νεφρών**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στην καρδιά**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στο συκώτι**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **διαβήτη**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **ερυθηματώδη λύκο** (γνωστός επίσης ως λύκος ή ΣΕΛ)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **πρωτοπαθή αλδοστερονισμό** (μια κατάσταση σχετιζόμενη με υψηλή παραγωγή της ορμόνης αλδοστερόνης, που προκαλεί κατακράτηση νατρίου και στη συνέχεια αύξηση της αρτηριακής πίεσης).
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνή

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

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Irbotens».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irbotens plus δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο για την κύηση).

Θα πρέπει επίσης να πληροφορήσετε το γιατρό σας:

- εάν βρίσκεστε σε **δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι**
- εάν έχετε συμπτώματα όπως **υπερβολική δίψα, ξηροστομία, γενική αδυναμία, υπνηλία, μυϊκούς πόνους ή κράμπες, ναυτία, εμετό** ή μια **μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς** που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζιδής (που περιέχεται στο Irbotens plus)
- εάν αισθανθείτε αυξημένη **ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο** με συμπτώματα εγκαύματος (όπως κοκκίνισμα, φαγούρα, πρήξιμο, φλύκταινες) που εμφανίζονται ταχύτερα από το κανονικό
- εάν **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά**
- εάν έχετε **αλλαγές στην όραση σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο μάτια σας** ενώ λαμβάνετε το Irbotens plus. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Irbotens plus και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Η υδροχλωροθειαζιδή που περιέχεται στο φάρμακο αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο anti-doping.

Παιδιά και έφηβοι

Το Irbotens plus δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Irbotens plus

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

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbotens plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Τα διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο Irbotens plus, μπορεί να επιδράσουν σε άλλα φάρμακα. Σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με Irbotens plus χωρίς τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας.

Μπορεί να χρειασθεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος σε περίπτωση που λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου
- υποκατάστατα αλατιού που περιέχουν κάλιο
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα ή άλλα διουρητικά (δισκία νερού)
- ορισμένα υπακτικά
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας
- συμπληρώματα βιταμίνης D για θεραπευτικούς λόγους
- φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού
- φάρμακα για διαβήτη (από το στόμα χορηγούμενους παράγοντες ή ινσουλίνες)
- καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο για την θεραπεία της επιληψίας)

Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για να ελαττώσετε την αρτηριακή σας πίεση, στεροειδή, αντικαρκινικά, αναλγητικά, φάρμακα για την αρθρίτιδα ή τις ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

Το Irbotens plus με τροφή και ποτό

Το Irbotens plus μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο Irbotens plus, εάν πείτε αλκοόλη ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με το φάρμακο αυτό, μπορεί να έχετε αυξημένη αίσθηση ζαλάδας όταν στέκεστε και ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή θέση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Irbotens plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλευθεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbotens plus. Το Irbotens plus δε συνιστάται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Irbotens plus δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Irbotens plus είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Irbotens plus

Πάντοτε να παίρνετε το Irbotens plus αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε

αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνήθης δόση του Irbotens plus είναι ένα ή δύο δισκία την ημέρα. Συνήθως το Irbotens plus θα συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας όταν η προηγούμενη αγωγή σας δεν μείωσε επαρκώς την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πώς να αλλάξετε την προηγούμενη αγωγή με το Irbotens plus.

Τρόπος λήψης

Το Irbotens plus λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Irbotens plus με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Irbotens plus μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης συνήθως επιτυγχάνεται σε 6-8 εβδομάδες μετά από την έναρξη της αγωγής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Irbotens plus από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το Irbotens plus

Το Irbotens plus δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Irbotens plus

Αν κατά λάθος παραλείψετε μια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες από αυτές τις ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς επίσης εντοπισμένα οιδήματα στο πρόσωπο, τα χείλη και/ή τη γλώσσα, σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβεσαρτάνη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε να λαμβάνετε το Irbotens plus και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει ορισθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζιδης ήταν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία/εμετός
- μη φυσιολογική ούρηση
- κόπωση

- ζάλη (περιλαμβανομένης και της έγερσης από θέση κατάκλισης ή καθίσματος)
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που προσδιορίζει τη λειτουργία των μυών και της καρδιάς (κινάση της κρεατινής) ή αυξημένα επίπεδα ουσιών που προσδιορίζουν τη νεφρική λειτουργία (άζωτο ουρίας αίματος, κρεατινίνη).

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας **εφόσον οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλεί προβλήματα.**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ατονία
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- έξαψη
- οίδημα
- σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής λειτουργίας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα σας.

Εφόσον οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλεί προβλήματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του συνδυασμού ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του του συνδυασμού ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: πονοκέφαλος, εμβοές στ' αυτιά, βήχας, διαταραχή γεύσης, δυσπεψία, πόνοι στις αρθρώσεις και στους μυς, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας και έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα σας και αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα προσώπου, χειλέων, στόματος, γλώσσας ή λαιμού. Όχι συχνές περιπτώσεις ικτέρου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), έχουν επίσης αναφερθεί.

Όπως για κάθε συνδυασμό δύο δραστικών συστατικών, ανεπιθύμητες ενέργειες από το κάθε μεμονωμένο συστατικό δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την ιβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία

Εκτός των προαναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχει επίσης αναφερθεί και πόνος στο στήθος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδη ως μονοθεραπεία

Απώλεια όρεξης, ερεθισμός στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), φλεγμονή του παγκρέατος που χαρακτηρίζεται από έντονο πόνο του άνω στομάχου, συχνά με ναυτία και εμετό, διαταραχές ύπνου, κατάθλιψη, θαμπή όραση, έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει συχνές λοιμώξεις, πυρετός, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ενός κυττάρου του αίματος που είναι απαραίτητο για την πήξη του αίματος), μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) που χαρακτηρίζεται από κόπωση, πονοκέφαλοι, δυσκολία στην αναπνοή κατά την άσκηση, ζαλάδα και ωχρότητα, νόσος των νεφρών, προβλήματα στους πνεύμονες περιλαμβανομένης πνευμονίας ή συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στον ήλιο, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, μια δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από απολέπιση του δέρματος σε όλο το σώμα, λύκος ερυθρεμάτης του δέρματος, που εμφανίζεται ως εξάνθημα που μπορεί να παρουσιασθεί στο πρόσωπο, το λαιμό και το τριχωτό της κεφαλής, αλλεργικές αντιδράσεις, αδυναμία και μυϊκός σπασμός, μεταβαλλόμενος καρδιακός ρυθμός, μειωμένη αρτηριακή πίεση μετά από αλλαγή της θέσης του σώματος, οίδημα των σιελογόνων αδένων, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, αυξήσεις σε ορισμένα είδη λιπιδίων του αίματος, υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα.

Είναι γνωστό ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξηθούν με υψηλότερες δόσεις υδροχλωροθειαζίδης.

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 του Εθνικού Οργανισμού 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 φυλάσσεται το Irbotens plus

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irbotens plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο:
 - **Irbotens plus 150mg/12,5mg** περιέχει 150mg ιβεσαρτάνης και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδης,
 - **Irbotens plus 300mg/12,5mg** περιέχει 300mg ιβεσαρτάνης και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδης
 - **Irbotens plus 300mg/25mg** περιέχει 300mg ιβεσαρτάνης και 25mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - **Irbotens plus 150mg/12,5mg**: isomalt, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose, magnesium stearate, red ferric oxide (E172)
 - **Irbotens plus 300mg/12,5mg**: isomalt, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose, magnesium stearate, red ferric oxide (E172)
 - **Irbotens plus 300mg/25mg**: isomalt, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose, magnesium stearate, red ferric oxide (E172)
 - Σύνθεση της επικάλυψης (OPADRY II PINK 85F35256): polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171, CI77891), polyethylene glycol, talc, red iron oxide (E172 CI77491), black iron oxide (E172 CI77499)

Εμφάνιση του Irbotens plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Irbotens plus 150mg/12,5mg, Irbotens plus 300mg/12,5mg και Irbotens plus 300mg/25mg είναι ροζ, επιμήκη με χαραγή στη μια πλευρά.

Τα δισκία Irbotens plus 150mg/12,5mg και Irbotens plus 300mg/12,5mg διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30 δισκίων (Blist 3x10). Για την προμήθεια νοσοκομείων διατίθενται επίσης συσκευασίες blister δοσολογικών μονάδων των 90 δισκίων (Blist 9x10).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Irbotens plus 300 mg/25 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (Blist 3x10). Για την προμήθεια νοσοκομείων διατίθενται επίσης συσκευασίες blister δοσολογικών μονάδων των 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (Blist 9x10).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Λ. Μαραθώνος 106, Τ.Κ. 153 44
Γέρακας - Αττικής
Τηλ.: 210 60 48 560

Παρασκευαστής
ONE PHARMA Α.Ε.
60^ο χλμ. Ν.Ε.Ο Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 320 09
Σχηματάρι Βοιωτίας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:
03-2016