

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Irgen 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Irbesartan

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. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 Irgen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irgen
3. Πώς να πάρετε το Irgen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irgen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Irgen ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Irgen εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το Irgen επιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Irgen χρησιμοποιείται σε ενηλίκους ασθενείς:

- για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ιδιοπαθούς υπέρτασης)
- για να προστατεύει τους νεφρούς σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη τύπου 2 και εργαστηριακά επιβεβαιωμένη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irgen

Μην πάρετε το Irgen

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Irgen στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Irven εάν οτιδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν εμφανίσετε υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια
- εάν υποφέρετε από προβλήματα στους νεφρούς
- εάν υποφέρετε από προβλήματα στην καρδιά
- εάν λάβετε το Irven για διαβητική νεφροπάθεια. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος, ιδιαίτερα για τη μέτρηση των επιπέδων καλίου στο αίμα σε περίπτωση κακής λειτουργίας των νεφρών
- εάν πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά
- 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
 - αλυσκίρηνη

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 Irven».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irven δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε 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).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Irven

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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

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

Μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικούς ελέγχους εφόσον λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο

Όταν λαμβάνετε ορισμένα αναλγητικά που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η δράση της ιβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

Irven με τροφές και ποτά

Το Irven μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση:

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευσει να σταματήσετε να παίρνετε το Irven πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irven. Το Irven δε συνιστάται στην αρχή 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 Irven 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 μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Irven είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα 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, μιλήστε στο γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανές.

Το Irven περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. λακτόζη), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Irven

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

Τρόπος χορήγησης

Το Irven προορίζεται για από του στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το Irven με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Irven μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg (ένα δισκίο ημερησίως) μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο

Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2, η επιθυμητή δόση συντήρησης είναι 300 mg (ένα δισκίο ημερησίως) μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας, σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, όπως για παράδειγμα σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση, ή σε ασθενείς με ηλικία μεγαλύτερη των 75 χρόνων.

Το μέγιστο αποτέλεσμα της μείωσης της πίεσης πρέπει να επιτευχθεί σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Irgen από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Irgen

Εάν κατά λάθος παραλείψετε μια ημερήσια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια 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. Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Όπως και με παρόμοια φάρμακα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιρβεσαρτάνη σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλέων και/ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε να λαμβάνετε Irgen και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται παρακάτω έχει καθοριστεί με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν Irgen ήταν:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα): εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένο επίπεδο καλίου.

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): ζάλη, αίσθηση ασθένειας/εμετός, κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάσης της κρεατίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, έχουν αναφερθεί επίσης ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση

κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς και μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).

- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): καρδιακός ρυθμός αυξημένος, έξαψη, βήχας, διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου, σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης), πόνος στο στήθος.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του Irven. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα). Όχι συχνές περιπτώσεις ικτέρου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), έχουν επίσης αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας 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 συστήματος αναφοράς:

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 φυλάσσεται το Irven

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 και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ/ EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρήζει ειδικών συνθηκών φύλαξης.

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 Irven

- Η δραστική ουσία είναι η ιβεσαρτάνη. Κάθε δισκίο Irven των 300 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου, μακρογόλη.

Εμφάνιση του Irgen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Irgen 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά δισκία

Κάθε συσκευασία περιέχει 14, 28, 30, 56 ή 98 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής :

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

HELP A.B.E.E.
Βαλαωρίτου 10
Μεταμόρφωση Αττικής
14452
Ελλάδα

Παρασκευαστής:

J. Uriach & Cía. S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Βαρκελώνη – Ισπανία)

HELP A.B.E.E.
Πεδινή Ιωαννίνων,
Ιωάννινα 45500
Ελλάδα

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε τελευταία φορά στις