

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Irbegen Plus (150 + 12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irbegen Plus (300 + 12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irbegen Plus (300 +25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιρβεσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη

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 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 συμπτώματά 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 Irbegen Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irbegen Plus
3. Πώς να πάρετε το Irbegen Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irbegen Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irbegen Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Irbegen 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 Irbegen Plus δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από όταν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Irbegen 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 προτού πάρετε το Irbegen Plus

Μην πάρετε το Irbegen 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 Irbegen Plus στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση)

- Σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά προβλήματα στο συκώτι ή στους νεφρούς**
- Σε περίπτωση που έχετε **δυσκολία παραγωγής ούρων**
- Σε περίπτωση που ο γιατρός διαπιστώσει ότι έχετε **επιμένοντα 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 αλισκιρένη.

Παιδιά και έφηβοι

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Irbegen 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 κάνετε **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 MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη

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 Irbegen Plus»

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irbegen 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 να ενημερώσετε 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 υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο Irbegen 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 μάτι ή και στα δύο μάτια σας** ενώ λαμβάνετε το Irbegen Plus. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Irbegen Plus και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

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

Άλλα φάρμακα και Irbegen Plus

Ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή 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 MEA ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbegen Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Τα διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο Irbegen Plus, μπορεί να επιδράσουν σε άλλα φάρμακα. Σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με Irbegen 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 τη 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 ή φάρμακα για την αρθρίτιδα ή τις ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

Το Irbegen Plus με τροφές και ποτά

Το Irbegen Plus μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο Irbegen 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 συμβουλευτεί να σταματήσετε να παίρνετε το Irbegen Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλευτεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbegen Plus. Το Irbegen Plus δε συνιστάται κατά τη 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 Irbegen 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 μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Irbegen Plus είναι απίθανο να σας 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 Irbegen Plus

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

Δοσολογία

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

Τρόπος λήψης

Το Irbegen Plus λαμβάνεται από του στόματος. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Irbegen 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 Irbegen 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 Irbegen Plus από την κανονική

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

Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το Irbegen Plus

Το Irbegen 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 Irbegen 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 ιρβεσαρτάνη.

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης ήταν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- ναυτία/έμετος
- μη φυσιολογική ούρηση
- κόπωση
- ζάλη (συμπεριλαμβανομένης 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 κρεατίνης) 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 (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- 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 ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης 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 ιρβεσαρτάνη 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 ερυθρηματώδης 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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>

5. Πώς να φυλάσσεται το Irbegen 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 και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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 σκουπίδια. 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 Irbegen Plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο **Irbegegn Plus (150 + 12,5) mg** περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο **Irbegegn Plus (300 + 12,5) mg** περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο **Irbegegn Plus (300 + 25) mg** περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι
Irbegegn Plus (150 + 12,5) mg

Πυρήνας δισκίου: microcrystalline cellulose, starch pregelatinised, lactose monohydrate, poloxamer 188, croscarmellose sodium, magnesium stearate, purified water.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: (Opadry Pink 03A34089) Hypromellose 6cp, titanium dioxide, purified stearic acid, microcrystalline cellulose, iron oxide yellow, iron oxide red.

Irbegegn Plus (300 + 12,5) mg

Πυρήνας δισκίου: microcrystalline cellulose, starch pregelatinised, lactose monohydrate, poloxamer 188, croscarmellose sodium, magnesium stearate, purified water.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: (Opadry Pink 03A34089) Hypromellose 6cp, titanium dioxide, purified stearic acid, microcrystalline cellulose, iron oxide yellow, iron oxide red.

Irbegegn Plus (300 + 25) mg

Πυρήνας δισκίου: microcrystalline cellulose, starch pregelatinised, lactose monohydrate, poloxamer 188, croscarmellose sodium, magnesium stearate, purified water.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: (Opadry Pink 03A36005) Hypromellose 6cp, titanium dioxide, purified stearic acid, microcrystalline cellulose, iron oxide black, iron oxide red.

Εμφάνιση του Irbegegn Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Irbegegn Plus (150 + 12,5) mg, Irbegegn Plus (300 + 12,5) mg και Irbegegn Plus (300 + 25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών από PVC/PE/PVDC/Αλουμίνιο ή PVC/PCTFE/Αλουμίνιο των 30 ή 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

GENEPHARM AE

18° χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος,
15351 Παλλήνη,
Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

16 Μαρτίου 2015

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε, καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.