**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ   
ROVERIN PLUS**

**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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το ROVERIN PLUS και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ROVERIN PLUS

3. Πώς να πάρετε το ROVERIN PLUS

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το ROVERIN PLUS

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ROVERIN PLUS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ROVERIN 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. H 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 (ονoμάζονται θειαζιδικά διουρητικά) που προκαλούν αύξηση της παραγωγής ούρων και με τον τρόπο αυτό, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Τα δύο δραστικά συστατικά του ROVERIN PLUS δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

**Tο ROVERIN 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ROVERIN PLUS**

**Μην πάρετε το ROVERIN 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 ROVERIN 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 **επιμένοντα υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας**
* **εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας** και λαμβάνετε θεραπεία με αλισκιρένη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στο γιατρό σας** προτού πάρετε το ROVERIN 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 αλισκιρένη

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το ROVERIN 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 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 ROVERIN 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 ε**νώ λαμβάνετε το ROVERIN PLUS. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με ROVERIN PLUS και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

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

**Παιδιά και έφηβοι**

Το ROVERIN PLUS δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών)

**Άλλα φάρμακα και ROVERIN PLUS**

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

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

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να πάρει άλλες προφυλάξεις εάν λαμβάνετε αλισκιρένη.

# 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, φάρμακα για την αρθρίτιδα ή τις ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

# Το ROVERIN PLUS με τροφές και ποτά

Το ROVERIN PLUS μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο ROVERIN PLUS, εάν πιείτε 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. O γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το ROVERIN PLUS πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του ROVERIN PLUS. Το ROVERIN 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 ROVERIN 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. To ROVERIN 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.

**Το ROVERIN PLUS περιέχει λακτόζη.** Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. λακτόζη), ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ROVERIN PLUS**

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

**Δοσολογία**

Η συνιστώμενη δόση του ROVERIN PLUS είναι ένα δισκίο την ημέρα. Συνήθως το ROVERIN 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 ROVERIN PLUS.

**Τρόπος λήψης**

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

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

**Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το ROVERIN PLUS**

Το ROVERIN 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 ROVERIN PLUS**

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

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

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 ROVERIN 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 ROVERIN PLUS ήταν:

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

* ναυτία/έμετος
* 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 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** *(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα )*

* διάρροια
* χαμηλή αρτηριακή πίεση
* ατονία
* αυξημένος καρδιακός ρυθμός
* έξαψη
* οίδημα
* σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής λειτουργία)
* 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 της ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης**

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία της ιρβεσαρτάνης/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, έχειν επίσης αναφερθεί 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 ερυθηματώδης 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 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Μεσογείων 284

Τ.Κ. 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ROVERIN 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 εκεί.

Το προϊόν να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30οC.

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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το ROVERIN PLUS**

* Οι δραστικές ουσίες είναι η ιρβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ROVERIN PLUS 300 mg/25 mg περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
* Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Lactose monohydrate, Povidone, Microcrystalline cellulose, Silica colloidal anhydrous, Croscarmellose sodium, Talc, Magnesium stearate.

Επικάλυψη: Opadry-II-85F36616 Brown που αποτελείται από Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol 3350, Talc, Iron oxide red, Iron oxide black, Iron oxide yellow.

**Εμφάνιση του ROVERIN PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROVERIN PLUS 300 mg/25 mg είναι σκούρο ροζ, αμφίκυρτα με ωοειδές σχήμα.

Tα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROVERIN PLUS διατίθενται σε κουτί που περιέχει blister με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Επίσης διατίθεται σε συσκευασία 1 blister με 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, για νοσοκομειακή χρήση.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

SANOPHARM A.E.

Ι. ΖΗΡΓΑΝΟΥ 31,

ΚΑΛΑΜΑΡΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

**Παραγωγός:**

**Sofarimex - Ind. Química e Farmacêutica, S.A.**

Av. Indústrias - Alto do Colaride - Agualva

2735 - 213 Cacém

PORTUGAL

**Farmaprojects S.A.**

C/ Santa Eulália 240-242

L’Hospitalet de Llobregat

Barcelona - SPAIN

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**