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

**KARVOFIL 150 mg δισκία**

**KARVOFIL 300 mg δισκία**

**Ιρβεσαρτάνη**

|  |
| --- |
| **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**   * 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. * Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το KARVOFILκαι ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το KARVOFIL

3. Πως να πάρετε το KARVOFIL

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πως να φυλάσσεται το KARVOFIL

6. Λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το KARVOFIL και ποια είναι η χρήση του**

Tο KARVOFILανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της

αγγειοτασίνης-II. H 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. Tο KARVOFILεμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το KARVOFILεπιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Tο KARVOFILχρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς

* για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ιδιοπαθούς υπέρτασης)
* για την προστασία των νεφρών σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη τύπου 2 και εργαστηριακά επιβεβαιωμένη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίσετε πριν πάρετε το KARVOFIL**

**Μην πάρετε το KARVOFIL**

* σε περίπτωση που είσθε **αλλεργικός** (υπερευαίσθητος) στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε

άλλο συστατικό του KARVOFIL

* σε περίπτωση που είσθε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να

αποφεύγεται το KARVOFILστην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση)

Το KARVOFILδεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εφόσον σας αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

* σε περίπτωση που εμφανίσετε υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια
* σε περίπτωση που υποφέρετε από προβλήματα στους νεφρούς
* σε περίπτωση που υποφέρετε από προβλήματα στην καρδιά
* σε περίπτωση που λάβετε το KARVOFILγια 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
* σε περίπτωση που πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά

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

**Χρήση σε παιδιά**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους γιατί η ασφάλεια

και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το KARVOFILσυνήθως δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα.

**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 ιρβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

**Λήψη του KARVOFIL με τροφές και ποτά**

Το KARVOFIL μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Κύηση και 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 KARVOFIL πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του KARVOFIL. Το KARVOFIL 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 KARVOFIL 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 KARVOFIL 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, μιλήστε στο γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανές.

1. **Πώς να πάρετε το KARVOFIL**

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

**Τρόπος χορήγησης**

Το KARVOFIL προορίζεται για από του στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το KARVOFIL 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 KARVOFIL μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

* **Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση**

H συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα (δύο δισκία ημερησίως). Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg μια φορά την ημέρα (τέσσερα δισκία ημερησίως), 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 (τέσσερα δισκία ημερησίως) μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας. O 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.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση KARVOFIL** **από την κανονική**

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

**Τα παιδιά δεν πρέπει να παίρνουν το KARVOFIL**

Το KARVOFIL 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 KARVOFIL:**

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.

1. **Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το KARVOFIL 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 KARVOFIL και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

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

Πολύ συχνές: τουλάχιστον 1 στους 10 ασθενείς ή περισσότεροι

Συχνές: τουλάχιστον 1 στους 100 και λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς

Όχι συχνές: τουλάχιστον 1 στους 1000 και λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν KARVOFIL

ήταν:

* Πολύ συχνές: εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένο επίπεδο καλίου.
* Συχνές: ζάλη, αίσθηση ασθένειας/εμετός, κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυική 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: 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 KARVOFIL. Oι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς, 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.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του KARVOFIL. Oι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς, 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

1. **Πώς να φυλάσσετε το KARVOFIL**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το KARVOFIL 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.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το KARVOFIL 150 mg**

Η δραστική ουσία είναι η ιρβεσαρτάνη. Κάθε δισκίο KARVOFIL 150 mg περιέχει 150 mg ιρβεσαρτάνης.

**Τι περιέχει το KARVOFIL 300 mg**

Η δραστική ουσία είναι η ιρβεσαρτάνη. Κάθε δισκίο KARVOFIL 300 mg περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης.

Tα άλλα συστατικά είναι:

Mannitol, Sodium strarch glycolate, Hydroxypropylcellulose 6cP, Isomaltose, Magnesium stearate (Magnesium stearate Eur. Ph. Vegetable), Colloidal silicon dioxide anhydrous (Aerosil®)

**Εμφάνιση του KARVOFIL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία KARVOFIL 150 mg είναι λευκά, αμφίκυρτα και ωοειδή δισκία χαραγμένο στη μία πλευρά.

Τα δισκία KARVOFIL 300 mg είναι λευκά, αμφίκυρτα και ωοειδή δισκία.

Tα δισκία KARVOFIL 150 mg & 300 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών Aluminium / Aluminium που περιέχουν 28, 30, ή 56 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

Γούναρη 150, 166 74, Γλυφάδα,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 210 96 24 436

Fax: 210 96 46 582

E-mail: info@vocate.gr

Παραγωγός

**1) LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.**

c / Casanova, 27-31

08757 Corbera de Liobregat, Barcelona

Spain

Τηλ: + 34 (93) 688 29 00

Fax: + 34 (93) 688 05 76

E-mail: -

**2) RAFARM AEBE**

Θέση Πούσι –Χατζή, Αγίου Λουκά,

19002 Παιανία, Αττική

Τ.Θ. 37, Ελλάδα

Τηλ: 210 66 43 835

Fax: 210 66 45 813

E-mail: info@rafarm.gr

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:**

PT/H/0783/01-02/DC

< Πορτογαλία > Irbesartan Vocate

< Αυστρία> Irbesartan Vocate

< Γαλλία> Irbesartan Vocate

< Γερμανία > Irbesartan Vocate

< Κύπρος > Irbesartan Vocate

< Ελλάδα > KARVOFIL

< Ιταλία > Irbesartan Vocate

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14/05/2013.**