

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PIESITON-R (150+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PIESITON-R (300+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PIESITON-R (300+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Irbesartan / hydrochlorothiazide

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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 τα δισκία PIESITON-R και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PIESITON-R
3. Πώς να πάρετε το PIESITON-R
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PIESITON-R
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα δισκία PIESITON-R και ποιά είναι η χρήση τους

Το PIESITON-R 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 αγγειοτενσίνης-II. Η αγγειοτενσίνη-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 αγγειοτενσίνης-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 PIESITON-R δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το PIESITON-R 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 να πάρετε το PIESITON-R

Μην πάρετε το PIESITON-R:

- 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 PIESITON-R 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 σας 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 ονομάζεται αλισκιρένη.

Παιδιά και έφηβοι

Το PIESITON-R δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το PIESITON-R και εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- αν **είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος** στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του PIESITON-R
- σε περίπτωση που εμφανίσετε υπερβολική **διάρροια ή εμέτους**
- 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 γιατρός 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 PIESITON-R».

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

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, έμετο ή μια μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς** που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο PIESITON-R)
- εάν αισθανθείτε αυξημένη **ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο** με συμπτώματα εγκαύματος (όπως κοκκίνισμα, κνησμό, 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 PIESITON-R. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με PIESITON-R 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 PIESITON-R

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

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκιρην (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το PIESITON-R» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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 χορηγούμενοι 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 χολεστυραμίνη και ρητίνες χολεστιπόλης για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

Το PIESITON-R με τροφές και ποτά

Το PIESITON-R μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο PIESITON-R, 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 συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το PIESITON-R πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί των δισκίων PIESITON-R. Το PIESITON-R δεν 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 PIESITON-R 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

Το PIESITON-R δεν είναι πιθανό 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 PIESITON-R περιέχει λακτόζη

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

3. Πως να πάρετε το PIESITON-R

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

Δοσολογία

Το PIESITON-R διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες: (150+12,5)mg, (300+12,5)mg και (300+25)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Η συνιστώμενη δόση του PIESITON-R (150+12,5)mg είναι ένα ή δύο δισκία την ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση του PIESITON-R (300+12,5)mg και του PIESITON-R (300+25)mg είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Συνήθως το PIESITON-R 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 PIESITON-R.

Τρόπος χορήγησης

Το PIESITON-R λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε το δισκίο με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Μπορείτε να παίρνετε το PIESITON-R με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το PIESITON-R 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.

Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το PIESITON-R

Το PIESITON-R 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 PIESITON-R από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PIESITON-R

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 φαρμάκου 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 οίδημα 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 PIESITON-R και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν δισκία irbesartan/hydrochlorothiazide ήταν:

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

- 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).

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλέσει προβλήματα, μιλήστε στο γιατρό σας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

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

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλέσει προβλήματα, μιλήστε στο γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία δισκίων PIESITON-R

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία των δισκίων **PIESITON-R**. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: πονοκέφαλος, εμβοές στ' αυτιά, βήχας, διαταραχή γεύσης, δυσπεψία, πόνοι στις αρθρώσεις και στους μύς, 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, έχουν επίσης αναφερθεί πόνος στο στήθος, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία) και μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ένα κύτταρο αίματος απαραίτητο για την πήξη του αίματος).

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 έμετο· 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· ερυθρηματώδης λύκος 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.

Συχνότητα «μη γνωστή»:

- Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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. Πως να φυλάσσεται το PIESITON-R

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 στην επισήμανση μετά τη (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε 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 PIESITON-R

Τα δισκία PIESITON-R περιέχουν δύο δραστικές ουσίες: την ιβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Δισκία PIESITON-R (150+12,5) mg

Κάθε PIESITON-R (150+12,5)mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη, Καρμελλόζη Νατρίουχος διασταυρούμενη, Υπρομελλόζη, Κολλοειδές Ανυδρο Οξείδιο του Πυριτίου, Μαγνήσιο Στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Τιτανίου Διοξείδιο (E 171), Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τάλκη, Σιδήρου Οξείδιο Ερυθρό (E 172), Σιδήρου Οξείδιο Μέλαν (E 172).

Δισκία PIESITON-R (300+12,5)mg

Κάθε PIESITON-R (300+12,5) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη, Καρμελλόζη Νατρίουχος διασταυρούμενη, Υπρομελλόζη, Κολλοειδές Ανυδρο Οξείδιο του Πυριτίου, Μαγνήσιο Στεατικό, Σιδήρου Οξείδιο Κίτρινο (E 172).

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Τιτανίου Διοξείδιο (E 171), Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τάλκη, Σιδήρου Οξείδιο Κίτρινο (E 172).

Δισκία PIESITON-R (300+25) mg

Κάθε PIESITON-R (300+25) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη, Καρμελλόζη Νατρίουχος διασταυρούμενη, Υπρομελλόζη, Κολλοειδές Ανυδρο Οξείδιο του Πυριτίου, Μαγνήσιο Στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Τιτανίου Διοξείδιο (E 171), Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τάλκη, Σιδήρου Οξείδιο Ερυθρό (E 172), Σιδήρου Οξείδιο Μέλαν (E 172).

Εμφάνιση του PIESITON-R και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το PIESITON-R (150+12,5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροδόχρουν έως κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ σχήματος δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 'IH 1' στη μία πλευρά του δισκίου και απλά από την άλλη πλευρά.
- Το PIESITON-R (300+12,5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ σχήματος δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 'IH 3' στη μία πλευρά του δισκίου και απλά από την άλλη πλευρά.
- Το PIESITON-R (300+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροδόχρουν έως κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ σχήματος δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 'IH 2' στη μία πλευρά του δισκίου και απλά από την άλλη πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός Υπεύθυνος για την αποδέσμευση

DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων
21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας
14568 Κρυνόρι Αττικής
Τηλ: 210 8161802, Fax: 2108161587
Email: info@demo.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο:	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film-coated tablets Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film-coated tablets Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film-coated tablets
Γερμανία:	IRBESARTAN COMP BASICS 150 mg/12,5 mg Filmtabletten IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg Filmtabletten IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/25 mg Filmtabletten
Ισπανία:	Irbesartan Hidroclorotiazida Ranbaxy 300+12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartan Hidroclorotiazida Ranbaxy 300+25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Γαλλία:	IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Ρουμανία:	Irbesartan/Hidroclorotiazida Ranbaxy 150 mg/12,5 mg comprimate filmate Irbesartan/Hidroclorotiazida Ranbaxy 300 mg/12,5 mg comprimate filmate Irbesartan/Hidroclorotiazida Ranbaxy 300 mg/25 mg comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις