

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Irinzan 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irinzan 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βιλνταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Irinzan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Irinzan
3. Πώς να πάρετε το Irinzan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Irinzan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Οι δραστικές ουσίες του Irinzan, η βιλνταγλιπτίνη και η μετφορμίνη, υπάγονται σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «από του στόματος αντιδιαβητικά».

Το Irinzan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Αυτός ο τύπος διαβήτη είναι επίσης γνωστός ως μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης. Το Irinzan χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να ελεγχθεί μόνο με δίαιτα και άσκηση και/ή με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνη ή σουλφονουλορίες).

Ο διαβήτης τύπου 2 εκδηλώνεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να εκδηλωθεί αν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Τόσο η ινσουλίνη όσο και η γλυκαγόνη παράγονται στο πάγκρεας. Η ινσουλίνη βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη διεγείρει το ήπαρ για τη σύνθεση σακχάρου, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Πώς δρα το Irinzan

Και οι δύο δραστικές ουσίες, η βιλνταγλιπτίνη και η μετφορμίνη, βοηθούν στη ρύθμιση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα. Η ουσία βιλνταγλιπτίνη δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Η ουσία μετφορμίνη δρα βοηθώντας τον οργανισμό να χρησιμοποιήσει καλύτερα την ινσουλίνη. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Irinzan

Μην πάρετε το Irinzan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από αυτά, μιλήστε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Iripzan.
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, εμετό, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. επίσης «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται κετονικά σώματα συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος ή δυσχέρεια στην αναπνοή που θα μπορούσε να είναι ένδειξη καρδιακών προβλημάτων.
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή σοβαρή αφυδάτωση (μεγάλη απώλεια ύδατος από τον οργανισμό).
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ακτινογραφία με σκιαγραφικό μέσο (μια ειδικού τύπου ακτινογραφία κατά την οποία ενίεται χρωστική). Παρακαλούμε να δείτε επιπλέον τις σχετικές πληροφορίες στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παρακάτω.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες οινόπνευματος (καθημερινά ή μόνο περιστασιακά).
- εάν θηλάζετε (βλ. επίσης «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iripzan.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το Iripzan μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που λέγεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινόπνευματων, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Iripzan για μικρό χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό εμετό, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ό,τι συνήθως. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Iripzan και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- εμετός
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Το Iripzan δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Για τον λόγο αυτόν δεν πρέπει να λαμβάνετε Iripzan για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iripzan αν έχετε ή

είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iprinzan αν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονυλουρία. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονυλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Iprinzan ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα (υπογλυκαιμία).

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκασθήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι διαβητικές δερματικές βλάβες είναι μια συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συμβουλεύουμε να ακολουθείτε τις συστάσεις για τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών που σας δίνει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Επίσης σας συμβουλεύουμε να δίδετε ιδιαίτερη προσοχή σε κάθε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή ελκών ενόσω παίρνετε Iprinzan. Εάν αυτά εμφανισθούν θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Iprinzan κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Iprinzan.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Iprinzan, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Iprinzan, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) και/ή εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το σάκχαρο στο αίμα και στα ούρα σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Iprinzan σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Iprinzan

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

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Iprinzan πριν και κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Iprinzan.

Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Iprinzan. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- γλυκοκορτικοειδή που γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών
- β2 αγωνιστές που γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών διαταραχών
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν τον θυρεοειδή
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στηθάγχης (π.χ. ρανολαζίνη)

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV (π.χ. ντολουτεγκραβίρη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς (μυελοειδής καρκίνος του θυρεοειδούς) (π.χ. βανδετανίμπη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας και των πεπτικών ελκών (π.χ. σιμετιδίνη).

Το Irinzan με οينوπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οينوπνευματωδών ενώ παίρνετε το Irinzan καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (παρακαλούμε δείτε επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παραπάνω).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη Irinzan κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην πάρετε το Irinzan εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Irinzan» παραπάνω).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Irinzan, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Irinzan περιέχει μαλτοδεξτρίνη (μια πηγή γλυκόζης)

Αν ο γιατρός σας, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Irinzan

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

Η ποσότητα του Irinzan που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάστασή του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς τη δόση του Irinzan που θα πάρετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είτε των 50 mg/850 mg είτε των 50 mg/1.000 mg, που λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Επίσης εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονυλουρία ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο μόνο του ή με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία χαμηλώνουν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Πότε και πώς να πάρετε το Irinzan

- Το Irinzan προορίζεται για χρήση από το στόμα.
- Καταπίνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Παίρνετε το ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο το πρωί και το άλλο το βράδυ κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από γεύμα. Η λήψη του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου αμέσως μετά από γεύμα μειώνει τον κίνδυνο για στομαχική αδιαθεσία.
- Συνεχίστε να τηρείτε τις διατροφικές συμβουλές που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Ειδικότερα, εάν ακολουθείτε διαβητική δίαιτα για έλεγχο του βάρους, συνεχίστε την όσο λαμβάνετε Irinzan.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Iripizan από την κανονική

Εάν πάρετε πολλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Iripizan, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σας, **απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό ή σε ένα φαρμακοποιό**. Μπορεί να απαιτηθεί φαρμακευτική θεραπεία. Εάν χρειάζεται να πάτε σε ιατρείο ή σε νοσοκομείο, να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία και το παρόν φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Iripizan

Εάν παραλείψετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, πάρτε το με το επόμενο γεύμα, εκτός εάν είναι έτσι κι αλλιώς προγραμματισμένο να πάρετε ένα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία μαζί) για να αναπληρώσετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Iripizan

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να συνεχιστεί ο έλεγχος του σακχάρου στο αίμα σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Iripizan εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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.

Θα πρέπει να **διακόψετε τη λήψη του Iripizan και να επισκεφθείτε το γιατρό σας αμέσως** εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Γαλακτική οξέωση** (πολύ σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): Το Iripizan μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το Iripizan και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.
- **Αγγειοοίδημα** (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής, αιφνίδια εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης.
- **Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα)** (σπάνια): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα.
- **Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)** (μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης και ναυτία και εμετό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένοι ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων βιλνταγλιπτίνης/υδροχλωρικής μετφορμίνης:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, εμετός, διάρροια, πόνος εσωτερικά ή γύρω από το στομάχι (κοιλιακός πόνος), απώλεια όρεξης
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): ζάλη, πονοκέφαλος, μη ελεγχόμενος τρόμος, μεταλλική γεύση, χαμηλή γλυκόζη αίματος
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): πόνος στις αρθρώσεις, κόπωση, δυσκοιλιότητα, πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους ή στα πέλματα (οίδημα)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): πονόλαιμος, μύτη που τρέχει, πυρετός - σημεία υψηλού επιπέδου γαλακτικού οξέος στο αίμα (κατάσταση γνωστή ως γαλακτική οξέωση), όπως υπνηλία ή ζάλη, σοβαρή ναυτία ή εμετός, κοιλιακός πόνος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ή βαθιά γρήγορη αναπνοή - ερυθρότητα του δέρματος,

φαγούρα - μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B₁₂ (ωχρότητα, κόπωση, νοητικά συμπτώματα όπως σύγχυση ή διαταραχές της μνήμης).

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βιλνταγλιπτίνης/υδροχλωρικής μετφορμίνης και μια σουλφονουρία:

- Συχνές: ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βιλνταγλιπτίνης/υδροχλωρικής μετφορμίνης και ινσουλίνη

- Συχνές: πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα
- Όχι συχνές: διάρροια, μετεωρισμός

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μη γνωστή συχνότητα: εξάνθημα με φαγούρα, φλεγμονή του παγκρέατος, τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος ή φλύκταινες, μυϊκός πόνος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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: 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 φυλάσσετε το Ipinzan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην 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 οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ipinzan

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βιλνταγλιπτίνη και η υδροχλωρική μετφορμίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Ipinzan 50 mg/850 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που ισοδυναμεί με 660 mg μετφορμίνης).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Ipinzan 50 mg/1.000 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που ισοδυναμεί με 780 mg μετφορμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κοποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυδεξτρόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μαλτοδεξτρίνη/δεξτρίνη, τριγλυκερίδια μέσης αλύσου/καπρυλίνη και καπρίνη.

Εμφάνιση του Iripizan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Iripizan 50 mg/850 mg είναι κίτρινου χρώματος, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξομημένα άκρα και χαραγμένο το «50» στη μία πλευρά και το «850» στην άλλη πλευρά, με διαστάσεις: μήκος: $21,6 \pm 0,2$ mm, πλάτος: $8,6 \pm 0,2$ mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Iripizan 50 mg/1.000 mg είναι σκούρου κίτρινου χρώματος, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξομημένα άκρα και χαραγμένο το «50» στη μία πλευρά και το «1000» στην άλλη, πλευρά, με διαστάσεις: μήκος: $22,0 \pm 0,2$ mm, πλάτος: $9,0 \pm 0,2$ mm.

Το Iripizan διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει τον κατάλληλο αριθμό κυψελών από OPA/Alu/PVC-Alu ή διαφανών κυψελών από PVC/PE/PCTFE-Alu blister.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 30, 60 και 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Prague 10,

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλ: +30 211 198 7510

PV-Greece@zentiva.com

Παρασκευαστής

- Pharmathen International S.A., Σάπες - Βιομηχανικό Πάρκο, 69300 Ροδόπη
- Pharmathen ABEE, Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες :

<{Όνομα κράτους μέλους}> <{Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος}>

<{Όνομα κράτους μέλους}> <{Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος}>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.