

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**IrbePress plus 150 mg / 12,5 mg δισκία,
IrbePress plus 300 mg / 12,5 mg δισκία,
IrbePress plus 300 mg / 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ιρβεσαρτάνη / Υδροχλωροθειαζίδη

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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή 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 IrbePress plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IrbePress plus
3. Πώς να πάρετε το IrbePress plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το IrbePress plus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IrbePress plus και ποια είναι η χρήση του

Το IrbePress 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 IrbePress plus δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το IrbePress 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 πριν πάρετε το IrbePress plus

Μην πάρετε το IrbePress plus

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου
- σε περίπτωση που είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το IrbePress plus στην αρχή της εγκυμοσύνης (δείτε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»)
- 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**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Irbepress 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**, συμπεριλαμβανομένης της **μεταμόσχευσης 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 παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών από τη λήψη Irbepress plus.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος Το Irbepress plus δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Θα πρέπει επίσης να πληροφορήσετε 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 αναμενόμενη αύξηση των κτύπων της καρδιάς** που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο Irbepress 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**

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Irbepress plus

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

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

Μπορεί να χρειαστεί 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)

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 Irbepress plus με τροφή και ποτό

Το Irbepress plus μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζιδής που περιέχεται στο Irbepress plus, εάν πείτε αλκοόλ ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με το φάρμακο αυτό, μπορεί να έχετε αυξημένη αίσθηση ζαλάδας όταν στέκεστε και ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή θέση.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευσει να σταματήσετε να παίρνετε το Irbepress plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbepress plus. Το Irbepress plus δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε 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 Irbepress plus δεν 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 μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Irbepress 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 Irbepress plus περιέχει ισομαλιτόλη:

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

3. Πώς να πάρετε το Irbepress plus

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Irbepress plus είναι ένα ή δύο δισκία την ημέρα. Συνήθως το Irbepress plus θα συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας όταν η προηγούμενη αγωγή σας για την αντιμετώπιση υψηλής αρτηριακής πίεσης δεν απέδωσε την επιθυμητή μείωση της αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πώς να αλλάξετε την προηγούμενη αγωγή με το Irbepress plus.

Τρόπος λήψης

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το Iberpress plus.

Το Iberpress plus δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Η χαραγή των δισκίων δεν χρησιμεύει για τη θραύση τους ούτε για τον διαχωρισμό τους σε ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Iberpress plus από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Iberpress 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 το Iberpress plus 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 ιβεσαρτάνη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε να λαμβάνετε το Iberpress plus και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το Iberpress plus ήταν:

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

- ναυτία/εμετός
- 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 (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 Irbepress plus

Η συχνότητα αυτών των ενεργειών δεν είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι: πονοκέφαλος, εμβοές στα 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, χειλιών, στόματος, γλώσσας ή λαιμού.

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

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, μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

Είναι γνωστό ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξηθούν με υψηλότερες δόσεις υδροχλωροθειαζίδης.

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 τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: + 30 213 2040380/337, φαξ: + 30 210 6549585, 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 Irbepress plus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Irbepress plus 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irbepress plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
- Κάθε δισκίο:
Irbepress plus 150 mg/12,5 mg περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης,
Irbepress plus 300 mg/12,5 mg περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης και
Irbepress plus 300 mg/25 mg περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Irbepress plus 150 mg/12,5 mg:
ισομαλτιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, σιδήρου οξείδιο ερυθρό CI 77491 (E172)
Irbepress plus 300 mg/12,5 mg:
ισομαλτιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, σιδήρου οξείδιο ερυθρό CI 77491 (E172)
Irbepress plus 300 mg/25 mg:
ισομαλτιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 (E171), προπυλενογλυκόλη, τάλκης, σιδήρου οξείδιο ερυθρό CI 77491 (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν CI 77499 (E172)

Εμφάνιση του Irbepress plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Irbepress plus 150 mg/12,5 mg, Irbepress plus 300 mg/12,5 mg και Irbepress plus 300 mg/25 mg είναι ροζ, επιμήκη με χαραγή στη μια πλευρά.

Τα δισκία Irbepress plus 150 mg/12,5 mg και Irbepress plus 300 mg/12,5 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30 ή 90 δισκίων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Irbepress plus 300 mg/25 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30 ή 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238, Χαλάνδρι, Αττική
T. 210 7488821

Παρασκευαστής:

ONE PHARMA ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

60° γλμ. Νέας Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
32009 Σχηματάρι Βοιωτίας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 06/2022