

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ανοικτό ροζ έως ροζ, σχήματος καψακίου επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "93". Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "7238".

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ανοικτό ροζ έως ροζ, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "2" και η άλλη πλευρά είναι κενή.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ροζ έως σκούρο ροζ, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "3" και η άλλη πλευρά είναι κενή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Αυτός ο σταθερός συνδυασμός ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με μόνο ιρβεσαρτάνη ή μόνο υδροχλωροθειαζίδη (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva μπορεί να ληφθεί μια φορά ημερησίως με ή χωρίς τροφή.

Η τιτλοποίηση της δόσης με τα μεμονωμένα συστατικά (δηλαδή ιρβεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη) μπορεί να προταθεί.

Όταν είναι κλινικά απαραίτητη η άμεση αλλαγή από την μονοθεραπεία σε σταθερούς συνδυασμούς μπορεί να λαμβάνεται υπόψη:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υδροχλωροθειαζίδη ή ιρβεσαρτάνη 150 mg σαν μονοθεραπεία.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με ιρβεσαρτάνη 300 mg ή με Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg.

Δόσεις μεγαλύτερες από 300 mg ιρβεσαρτάνη/25 mg υδροχλωροθειαζίδη μία φορά την ημέρα δεν συνιστώνται. Όταν είναι απαραίτητο, το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva μπορεί να χορηγηθεί μαζί με κάποιο άλλο αντιυπερτασικό φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.1).

Ειδικοί Πληθυσμοί

Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν συνιστάται για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min). Γι' αυτήν την ομάδα ασθενών προτιμάται η χορήγηση διουρητικών της αγκύλης παρά θειαζιδίων. Δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, των οποίων η κάθαρση κρεατινίνης είναι ≥ 30 ml/min (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Τα θειαζίδια θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.3).

Ηλικιωμένοι

Καμία προσαρμογή της δοσολογίας του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν είναι απαραίτητη σε ηλικιωμένους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος Χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, ή σε άλλες ουσίες παράγωγα της σουλφοναμίδης (η υδροχλωροθειαζίδη είναι παράγωγο της σουλφοναμίδης).
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο κύησης (βλ. παραγράφους 4.4. και 4.6).
- Σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min).

- Επιμένουσα υποκαλιαιμία, υπερασβεστιαμία
- Σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, χολική κίρρωση και χολόσταση.
- Η ταυτόχρονη χρήση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπόταση - Ασθενείς με μειωμένο ενδαγγειακό όγκο

Ο συνδυασμός ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης έχει σπάνια συσχετισθεί με συμπτωματική υπόταση σε υπερτασικούς ασθενείς χωρίς άλλους παράγοντες κινδύνου για υπόταση. Συμπτωματική υπόταση αναμένεται ότι μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς στους οποίους παρατηρείται μείωση του ενδαγγειακού όγκου και/ή του νατρίου, εξαιτίας εντατικής θεραπείας με διουρητικά, περιορισμένης λήψης άλατος από τη διατροφή, διάρροιας ή εμέτου. Αυτές οι καταστάσεις θα πρέπει να ρυθμίζονται πριν την έναρξη της θεραπείας με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Στένωση της νεφρικής αρτηρίας – Νεφραγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας εάν ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας ενός μόνο λειτουργικού νεφρού λαμβάνουν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης-II ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Αν και αυτό δεν έχει αποδειχθεί με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, εντούτοις μία παρόμοια δράση θα πρέπει να αναμένεται.

Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και μεταμόσχευση νεφρού

Όταν χορηγείται Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας συνιστάται περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου, της κρεατινίνης και του ουρικού οξέος στον ορό. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva σε ασθενείς που έχουν κάνει πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρού. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης $< 30 \text{ ml/min}$) (βλ. παράγραφο 4.3). Η αζωθαιμία που σχετίζεται με τα θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να εκδηλωθεί σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας. Δεν είναι απαραίτητη ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας των οποίων η κάθαρση κρεατινίνης είναι $\geq 30 \text{ ml/min}$. Ωστόσο σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης $\geq 30 \text{ ml/min}$ αλλά $< 60 \text{ ml/min}$) αυτός ο σταθερός συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS)

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Εντερικό αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί εντερικό αγγειοοίδημα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένης της ιβεσαρτάνης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίασαν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε περίπτωση διάγνωσης εντερικού αγγειοοιδήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της ιβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Τα θειαζίδια θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, εφόσον μικρές μεταβολές του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να προκαλέσουν ηπατικό κόμα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

Στένωση της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας, αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας ή από αποφρακτική, υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός

Ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικά δεν θα ανταποκριθούν σε αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν με αναστολή του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Μεταβολικές και ενδοκρινικές επιδράσεις

Θεραπεία με θειαζίδια μπορεί να μειώσει την ανοχή στη γλυκόζη. Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θειαζίδες. Η ιρβεσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία ιδιαίτερα σε ασθενείς με διαβήτη. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ινσουλίνη ή αντιδιαβητική θεραπεία συνιστάται συστηματικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ώστε να γίνει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών εφόσον και όταν κριθεί απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.5).

Αυξήσεις στα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων έχουν συσχετισθεί με θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά. Ωστόσο με τη δόση των 12,5 mg που περιέχεται στο συνδυασμό ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης, δεν έχουν αναφερθεί παρά ελάχιστες ή καθόλου επιδράσεις.

Μπορεί να εκδηλωθεί υπερουριχαιμία ή ουρική αρθρίτιδα σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θειαζίδια.

Διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών

Όπως και για κάθε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με διουρητικά, θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού.

Τα θειαζίδια, περιλαμβανομένου και της υδροχλωροθειαζίδης, μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή στο ισοζύγιο των υγρών ή των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπονατρίαζία και υποχλωριαιμική αλκάλωση). Προειδοποιητικά σημεία διαταραχής του ισοζυγίου υγρών ή ηλεκτρολυτών είναι η ξηρότητα στόματος, η δίψα, η αδυναμία, ο λήθαργος, η υπνηλία, η ανησυχία, οι μυϊκοί πόνοι ή οι κράμπες, η μυϊκή κόπωση, η υπόταση, η олиγουρία, η ταχυκαρδία και γαστρεντερικές ενοχλήσεις όπως η ναυτία ή ο έμετος.

Αν και η χορήγηση θειαζιδικών διουρητικών μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία, εντούτοις ταυτόχρονη θεραπεία με ιρβεσαρτάνη μπορεί να μειώσει την υποκαλιαιμία που προκαλείται από τα διουρητικά. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας είναι μέγιστος σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος, σε ασθενείς που παρουσιάζουν έντονη διούρηση, σε ασθενείς που λαμβάνουν από το στόμα μη επαρκή ποσότητα ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ACTH. Αντιστρόφως, λόγω της ιρβεσαρτάνης, συστατικού του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, μπορεί να εμφανισθεί υπερκαλιαιμία, ειδικά όταν υπάρχει έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και/ή καρδιακή ανεπάρκεια, και σακχαρώδης διαβήτης. Συνιστάται επαρκής παρακολούθηση του καλίου στον ορό στους ασθενείς υψηλού κινδύνου. Καλιοπροστατευτικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο θα πρέπει να συγχρησιμοποιούνται με προσοχή μαζί με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (βλ. παράγραφο 4.5).

Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η ιρβεσαρτάνη μπορεί να ελαττώσει ή να προλάβει την υπονατρίαζία που προκαλείται από τα διουρητικά. Το έλλειμμα χλωρίου είναι γενικά ήπιο και συνήθως δεν απαιτεί θεραπεία.

Τα θειαζίδια μπορεί να μειώσουν την απέκκριση ασβεστίου μέσω των ούρων και να προκαλέσουν μια περιοδική και ελαφρά αύξηση του ασβεστίου του ορού απουσία των γνωστών διαταραχών μεταβολισμού του ασβεστίου. Αξιοσημείωτη υπερασβεστιαμία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Η χορήγηση θειαζιδίων θα πρέπει να διακόπτεται πριν από την

πραγματοποίηση των εξετάσεων της λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένου.
Έχει αποδειχθεί ότι τα θειαζίδια αυξάνουν την απέκκριση μαγνησίου μέσω των ούρων, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υπομαγνησισμιά.

Λίθιο

Ο συνδυασμός λιθίου με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Δοκιμασία anti-doping

Η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα μπορούσε να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε μία δοκιμασία anti-doping.

Γενικά

Σε ασθενείς των οποίων ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτώνται βασικά από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (π.χ. ασθενείς με σοβαρή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή με υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης και της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), η θεραπεία με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II που επηρεάζουν αυτό το σύστημα έχει συσχετιστεί με οξεία υπόταση, αζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπανίως με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.5). Όπως και με κάθε αντιυπερτασικό παράγοντα, υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην υδροχλωροθειαζίδη μπορούν να εκδηλωθούν σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος, αλλά είναι περισσότερο πιθανό να εκδηλωθούν σε ασθενείς με τέτοιο ιστορικό.

Έχει αναφερθεί παρόξυνση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθματώδη λύκου κατά τη χορήγηση θειαζιδικών διουρητικών.

Περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας έχουν αναφερθεί με θειαζιδικά διουρητικά (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν η αντίδραση φωτοευαισθησίας εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας. Εφόσον κριθεί σκόπιμη η επαναχορήγηση του διουρητικού, συνιστάται η προφύλαξη των περιοχών που εκτίθενται στον ήλιο ή σε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία Α (UVA).

Κύηση

Η θεραπεία με Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτασίνης II (AIIRAs) δεν πρέπει να ξεκινά κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εκτός εάν η συνεχιζόμενη θεραπεία με AIIRA θεωρηθεί απαραίτητη, στους ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη πρέπει να γίνεται αλλαγή σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές θεραπείες που έχουν καθιερωμένη εικόνα ασφάλειας για χρήση κατά την κύηση. Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η θεραπεία με AIIRAs πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν αρμόζει, πρέπει να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Αποκόλληση του χοριοειδούς, οξεία Μυωπία και Δευτεροπαθές Οξύ Γλαύκωμα Κλειστής Γωνίας

Φάρμακα σουλφοναμίδης ή φάρμακα παραγώγου της σουλφοναμίδης μπορεί να προκαλέσουν μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση, καταλήγοντας σε αποκόλληση του χοριοειδούς με βλάβη του οπτικού πεδίου, παροδική μυωπία και οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Καθώς η υδροχλωροθειαζίδη είναι μια σουλφοναμίδη, έχουν αναφερθεί μόνο μεμονωμένες περιπτώσεις οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας μέχρι στιγμής με υδροχλωροθειαζίδη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οξεία έναρξη της μειωμένης οπτικής οξύτητας ή οφθαλμικού πόνου και τυπικά συμβαίνει μέσα σε ώρες έως εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου. Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας μη υποβληθέν σε θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης. Η πρωτογενής θεραπεία είναι να διακοπεί η λήψη του φαρμάκου το ταχύτερο δυνατόν. Ίσως χρειαστεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο της ιατρικής ή χειρουργικής θεραπείας σύντομα, εάν η ενδοφθάλμια πίεση παραμένει ανεξέλεγκτη. Παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας μπορεί να περιλαμβάνει ένα ιστορικό αλλεργίας σε σουλφοναμίδη ή πενικιλίνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Σε δύο επιδημιολογικές μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν βάσει του Δανικού Εθνικού Μητρώου για

τον Καρκίνο παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) [βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου (SCC)] σε περίπτωση έκθεσης σε αυξανόμενη αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης. Η φωτοευαισθητοποιός δράση της υδροχλωροθειαζίδης θα μπορούσε να δρα ως πιθανός μηχανισμός για την εμφάνιση μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν υδροχλωροθειαζίδα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος και να λαμβάνουν συστάσεις ώστε να ελέγχουν το δέρμα τους για τυχόν νέες βλάβες και να αναφέρουν άμεσα οποιεσδήποτε ύποπτες δερματικές βλάβες. Στους ασθενείς πρέπει να συνιστάται η λήψη πιθανών προληπτικών μέτρων όπως περιορισμένη έκθεση στην ηλιακή και στην υπεριώδη ακτινοβολία και, σε περίπτωση έκθεσης, η χρήση κατάλληλης προστασίας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Οι ύποπτες δερματικές βλάβες πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της ιστολογικής εξέτασης βιοψίας. Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν θα πρέπει ενδεχομένως να επανεξεταστεί η χρήση της υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Οξεία αναπνευστική τοξικότητα

Πολύ σπάνια σοβαρά περιστατικά οξείας αναπνευστικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Το πνευμονικό οίδημα τυπικά εμφανίζεται εντός λεπτών έως ωρών μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Κατά την έναρξη των συμπτωμάτων περιλαμβάνονται δύσπνοια, πυρετός, πνευμονική αλλοίωση και υπόταση. Εάν πιθανολογείται διάγνωση ARDS, το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Η υδροχλωροθειαζίδα δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως παρουσιάσει ARDS μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης.

Έκδοχο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα

Η αντιυπερτασική δράση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva μπορεί να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων. Ιρβεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδα (σε δόσεις έως 300 mg ιρβεσαρτάνης/25 mg υδροχλωροθειαζίδης) έχουν χορηγηθεί με ασφάλεια μαζί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες, περιλαμβανομένων των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου και των β-αδρενεργικών αποκλειστών. Προηγούμενη θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών μπορεί να προκαλέσει μείωση του ενδαγγειακού όγκου και κίνδυνο υπότασης όταν ξεκινά θεραπεία με ιρβεσαρτάνη με ή χωρίς θειαζιδικά διουρητικά εκτός εάν διορθωθεί αρχικά η μείωση του ενδαγγειακού όγκου (βλ. παράγραφο 4.4).

Λίθιο

Έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις λιθίου στον ορό και τοξικότητα κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης. Παρόμοιες δράσεις έχουν μέχρι στιγμής πολύ σπάνια αναφερθεί με την ιρβεσαρτάνη. Επιπλέον επειδή η νεφρική κάθαρση του λιθίου μειώνεται από τα θειαζιδικά, ο κίνδυνος τοξικότητας από λίθιο μπορεί να αυξάνεται με τους συνδυασμούς ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός λιθίου και Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν υπάρχει ανάγκη να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κάλιο

Η ικανότητα της υδροχλωροθειαζίδης να ελαττώνει το κάλιο μειώνεται από την κάλιο-προστατευτική δράση της ιρβεσαρτάνης. Ωστόσο αυτή η δράση της υδροχλωροθειαζίδης στο κάλιο του ορού θα αναμένονταν να ενισχύεται από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν επίσης συνδυασθεί με απώλεια καλίου και υποκαλιαιμία (δηλαδή άλλα καλιουρητικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη,

καρβονοξολόνη, νατριούχο πενικιλίνη G). Αντιστρόφως, με βάση την εμπειρία από την χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που καταστέλλουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης, ταυτόχρονη χρήση καλιοπροστατευτικών διουρητικών, συμπληρωμάτων καλίου, υποκαταστάτων αλάτων που περιέχουν κάλιο ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στον ορό (π.χ. νατριούχος ηπαρίνη) μπορεί να οδηγήσουν σε αυξήσεις του καλίου στον ορό. Συνιστάται επαρκής παρακολούθηση του καλίου ορού των ασθενών σε κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές του καλίου του ορού

Συνιστάται περιοδικός έλεγχος του καλίου στον ορό όταν χορηγείται το

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές του καλίου του ορού (γλυκοσίδες δακτυλίτιδας, αντιαρρυθμικά).

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

Όταν ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II χορηγηθούν ταυτόχρονα με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (δηλ. εκλεκτικοί αναστολείς COX-2, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (> 3 g/ημέρα) και μη-εκλεκτικοί NSAIDs), μπορεί να παρουσιασθεί εξασθένηση της αντιυπερτασικής δράσης της ιρβεσαρτάνης.

Όπως και με τους αναστολείς MEA, ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών της αγγειοτασίνης II και NSAIDs μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, και αύξηση του καλίου ορού, ιδιαιτέρως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα πτωχή νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα υγρών και θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της θεραπείας συνδυασμού, και περιοδικά μετά από αυτή.

Ρεπαγλινίδη

Η ιρβεσαρτάνη έχει την ικανότητα να καταστέλλει τη δράση του OATP1B1. Κλινική μελέτη έδειξε ότι η χορήγηση ιρβεσαρτάνης 1 ώρα πριν την ρεπαγλινίδη είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και του AUC της ρεπαγλινίδης (υπόστρωμα για OATP1B1) κατά 1,8 και 1,3 φορές αντίστοιχα. Σε άλλη μελέτη δεν αναφέρθηκε σχετική αλληλεπίδραση στην φαρμακοκινητική των δύο φαρμάκων μετά την συγχορήγησή τους. Επομένως μπορεί να κριθεί απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της αντιδιαβητικής θεραπείας π.χ. ρεπαγλινίδη (βλ. παράγραφο 4.4).

Πρόσθετες πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις της ιρβεσαρτάνης

Σε κλινικές μελέτες, η φαρμακοκινητική της ιρβεσαρτάνης δεν επηρεάζεται από την υδροχλωροθειαζίδη. Η ιρβεσαρτάνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C9 και σε μικρότερη έκταση με γλυκουρονίδωση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις όταν η ιρβεσαρτάνη συγχορηγήθηκε με βαρφαρίνη, ένα φαρμακευτικό προϊόν που μεταβολίζεται από το CYP2C9. Οι επιδράσεις των επαγωγέων του CYP2C9 όπως η ριφαμπικίνη στη φαρμακοκινητική της ιρβεσαρτάνης δεν έχουν αξιολογηθεί. Η φαρμακοκινητική της διγοξίνης δεν επηρεάστηκε από συγχορήγηση με ιρβεσαρτάνη.

Πρόσθετες πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις της υδροχλωροθειαζίδης

Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα όταν χορηγούνται ταυτόχρονα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τα θειαζιδικά διουρητικά:

Αλκοόλ

Μπορεί να ενισχυθεί η πιθανά εμφανιζόμενη ορθοστατική υπόταση.

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα και ινσουλίνες)

Μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας του αντιδιαβητικού φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4).

Ρητίνες, Χολεστυραμίνη και Κολεστιπόλη

Η απορρόφηση της υδροχλωροθειαζίδης μειώνεται παρουσία ανιοντοανταλλακτικών ρητινών. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μια ώρα πριν ή τέσσερις ώρες μετά από αυτές τις αγωγές.

Κορτικοστεροειδή, ACTH

Η μείωση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα η υποκαλιαιμία μπορεί να αυξηθεί.

Γλυκοσίδες δακτυλίτιδας

Η υποκαλιαιμία ή η υπομαγνησισαιμία που προκαλείται από τα θειαζίδια ευνοεί την έναρξη των καρδιακών αρρυθμιών που προκαλούνται από την δακτυλίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4).

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

Η χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να μειώσει τις διουρητικές, νατριουρητικές και αντιυπερτασικές δράσεις των θειαζιδικών διουρητικών σε ορισμένους ασθενείς.

Αμίνες που αυξάνουν την πίεση (νοραδρεναλίνη)

Η επίδραση των διεγερτικών αμινών μπορεί να ελαττώνεται, αλλά όχι τόσο σημαντικά ώστε να αποκλείεται η χορήγησή τους.

Μη εκπολωτικά μυοχαλαρωτικά σκελετικών μυών (π.χ. τουβοκουραρίνη)

Η δράση των μη εκπολωτικών μυοχαλαρωτικών των σκελετικών μυών μπορεί να ενισχύεται από την υδροχλωροθειαζίδη.

Φαρμακευτικά προϊόντα κατά της ουρικής αρθρίτιδας

Η προσαρμογή της δοσολογίας των φαρμακευτικών προϊόντων κατά της ουρικής αρθρίτιδας μπορεί να είναι απαραίτητη καθώς η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξήσει το επίπεδο του ουρικού οξέος του ορού. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει αύξηση στη δοσολογία της προβενεσίδης ή της σουλφινπραζόνης. Συγχορήγηση θειαζιδικών διουρητικών μπορεί να αυξάνει την συχνότητα εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη.

Άλατα ασβεστίου

Η χορήγηση θειαζιδικών διουρητικών μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα ασβεστίου του ορού λόγω μειωμένης απέκκρισης. Σε περίπτωση που θα πρέπει να χορηγηθούν συμπληρώματα ασβεστίου ή ασβέστιο-προστατευτικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. θεραπεία με βιταμίνη D), τα επίπεδα ασβεστίου του ορού θα πρέπει να ελέγχονται και να προσαρμόζεται ανάλογα η δοσολογία του ασβεστίου.

Καρβαμαζεπίνη

Η ταυτόχρονη χρήση καρβαμαζεπίνης και υδροχλωροθειαζίδης έχει συσχετιστεί με το ρίσκο συμπτωματικής υπονατρίαιμιας. Οι ηλεκτρολύτες θα πρέπει να ελέγχονται κατά την ταυτόχρονη χρήση. Αν είναι εφικτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλη κατηγορία διουρητικών φαρμάκων.

Άλλες αλληλεπιδράσεις

Η υπεργλυκαιμική δράση των β-αποκλειστών και του διαζοξειδίου μπορεί να αυξηθεί από τα θειαζίδια. Οι αντιχολινεργικοί παράγοντες (π.χ. ατροπίνη, βεπεριδίνη) μπορεί να αυξήσουν την βιοδιαθεσιμότητα διουρητικών τύπου θειαζίδης, ελαττώνοντας την γαστρεντερική κινητικότητα και τον ρυθμό κενώσεως του στομάχου. Τα θειαζίδια μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από την αμανταδίνη. Τα θειαζίδια μπορεί ελαττώσουν την απέκκριση από τους νεφρούς κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, μεθοτρεξάτη) και να αυξήσουν τις μυελοκατασταλτικές τους δράσεις.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκιρένης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Ανταγωνιστές του Υποδοχέως της Αγγειοτασίνης II (AIIRAs)

Η χρήση AIIRAs δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση ανταγωνιστών των AIIRAs αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Οι επιδημιολογικές ενδείξεις σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν οδήγησαν σε ασφαλή συμπεράσματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια μικρή αύξηση του κινδύνου. Παρότι δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα για τον κίνδυνο με τους Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτασίνης II (AIIRAs), τέτοιοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρχουν για την κατηγορία αυτή των φαρμάκων. Εκτός εάν η συνεχιζόμενη θεραπεία με AIIRA θεωρηθεί απαραίτητη, στους ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη πρέπει να γίνεται αλλαγή σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές θεραπείες που έχουν καθιερωμένη εικόνα ασφάλειας για χρήση κατά την κύηση. Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η θεραπεία με AIIRAs, πρέπει να σταματά αμέσως, και εάν αρμόζει, πρέπει να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία.

Είναι γνωστό ότι η έκθεση στη θεραπεία με AIIRAs κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου της κύησης, επάγει εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση της οστεοποίησης του κρανίου) και νεογνική τοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν υπάρξει έκθεση σε AIIRAs από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται υπερηχογραφικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Βρέφη των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει AIIRAs πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Υδροχλωροθειαζίδη

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υδροχλωροθειαζίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς. Η υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά τον πλακούντα. Με βάση το φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης της υδροχλωροθειαζίδης, η χρήση της κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την έμβryo-πλακουντιακή αιμάτωση και μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις στο έμβρυο και στο νεογνό όπως ίκτερο, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θρομβοπενία.

Η υδροχλωροθειαζίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οίδημα της κήσεως, υπέρταση κατά τη διάρκεια της κύησης ή προεκλαμψία λόγω του κινδύνου μείωσης του όγκου πλάσματος και υποαιμάτωσης του πλακούντα, χωρίς ευεργετική επίδραση στην πορεία της νόσου.

Η υδροχλωροθειαζίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ιδιοπαθή υπέρταση σε έγκυες γυναίκες εκτός σε σπάνιες περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλη θεραπεία.

Επειδή το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva περιέχει υδροχλωροθειαζίδη, δεν συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Θα πρέπει να γίνει αλλαγή σε μία κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία, πριν από μία προγραμματισμένη εγκυμοσύνη.

Θηλασμός

Ανταγωνιστές του Υποδοχέως της Αγγειοτασίνης II (AIIRAs)

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide

Teva κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δε συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα καθιερωμένη εικόνα ασφάλειας κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για το θηλασμό νεογέννητου ή πρόωρου βρέφους.

Δεν είναι γνωστό εάν η ιρβεσαρτάνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε αρουραίους έδειξαν απέκκριση της ιρβεσαρτάνης ή των μεταβολιτών της στο γάλα (για λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 5.3).

Υδροχλωροθειαζίδη

Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Τα θειαζίδια σε ψηλές δόσεις που προκαλούν έντονη διούρηση μπορεί να αναστείλουν την παραγωγή γάλακτος. Η χρήση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται. Εάν το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, οι δόσεις πρέπει να διατηρηθούν όσο πιο χαμηλά γίνεται.

Γονιμότητα

Η ιρβεσαρτάνη δεν είχε επίδραση στην γονιμότητα αρουραίων που έλαβαν θεραπεία και στους απογόνους τους μέχρι τα επίπεδα δόσης που προκαλούν τα πρώτα σημάδια της γονικής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Με βάση τις φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες, το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών. Όταν οδηγεί κανείς οχήματα ή χειρίζεται μηχανές, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να εκδηλωθούν περιστασιακά ζάλη ή εξάντληση μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υπέρτασης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνδυασμός ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης

Μεταξύ 898 υπερτασικών ασθενών που έλαβαν διάφορες δόσεις ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης (εύρος: 37,5 mg/6,25 mg έως 300 mg/25 mg) σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, το 29,5% των ασθενών εμφάνισε ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου ήταν ζάλη (5,6%), κόπωση (4,9%), ναυτία/έμετος (1,8%) και μη φυσιολογική ούρηση (1,4%). Επιπλέον, στις μελέτες επίσης παρατηρήθηκαν συχνά αυξήσεις του αζώτου της ουρίας αίματος (BUN) (2,3%), της κινάσης της κρεατίνης (1,7%) και της κρεατινίνης (1,1%).

Ο Πίνακας 1 παραθέτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν από αυθόρμητες αναφορές και σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται παρακάτω έχει οριστεί με βάση την σύμβαση που ακολουθεί: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις σε Ελεγχόμενες με Εικονικό Φάρμακο Κλινικές Δοκιμές και Αυθόρμητες Αναφορές		
Έρευνες:	Συχνές:	Αυξήσεις του αζώτου της ουρίας αίματος (BUN), κρεατινίνης και κινάσης της κρεατίνης
	Όχι συχνές:	Μειώσεις του καλίου και

		νατρίου του ορού
Καρδιακές διαταραχές:	Όχι συχνές:	Συγκοπή, υπόταση, ταχυκαρδία, οίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Συχνές:	Ζάλη
	Όχι συχνές:	Ορθοστατική ζάλη
	Μη γνωστές:	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:	Μη γνωστές:	Εμβοές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:	Μη γνωστές:	Βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού:	Συχνές:	Ναυτία/έμετος
	Όχι συχνές:	Διάρροια
	Μη γνωστές:	Δυσπεψία, δυσγευσία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:	Συχνές:	Μη φυσιολογική ούρηση
	Μη γνωστές:	Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:	Όχι συχνές:	Οίδημα άκρου
	Μη γνωστές:	Αρθραλγία, μυαλγία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:	Μη γνωστές:	Υπερκαλιαιμία
Αγγειακές διαταραχές:	Όχι συχνές:	Έξαψη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:	Συχνές:	Κόπωση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	Μη γνωστές:	Περιστατικά αντιδράσεων υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:	Όχι συχνές:	Ήκτερος
	Μη γνωστές:	Ηπατίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:	Όχι συχνές:	Σεξουαλική δυσλειτουργία, αλλαγές της γενετήσιας ορμής

Συμπληρωματική πληροφόρηση για τα μεμονωμένα συστατικά: επιπλέον των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν παραπάνω για το προϊόν του συνδυασμού, άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί στο παρελθόν με ένα από τα μεμονωμένα συστατικά, μπορεί να αποτελούν δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Οι παρακάτω Πίνακες 2 και 3 αναφέρουν λεπτομερώς τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν για κάθε ένα από τα συστατικά ξεχωριστά του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση μόνο ιβεσαρτάνης		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:	Όχι συχνές:	Θωρακικό άλγος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:	Μη γνωστές:	Αναιμία, θρομβοπενία

Γαστρεντερικές διαταραχές	Σπάνιες	Εντερικό αγγειοοίδημα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	Μη γνωστές:	Αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτική καταπληξία
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:	Μη γνωστές:	Υπογλυκαιμία

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση μόνο υδροχλωροθειαζίδης		
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Μη γνωστές:	Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος (βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου)
Έρευνες:	Μη γνωστές:	Ηλεκτρολυτικές διαταραχές (περιλαμβανομένων υποκαλιαιμίας και υπονατριάιμίας, βλ. παράγραφο 4.4), υπερουριχαιμία, γλυκοζουρία, υπεργλυκαιμία, αυξήσεις της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων
Καρδιακές διαταραχές:	Μη γνωστές:	Καρδιακές αρρυθμίες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:	Μη γνωστές:	Απλαστική αναιμία, καταστολή του μυελού των οστών, ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Μη γνωστές:	Τλιγγος, παραισθησία, αίσθημα κενής κεφαλής, ανησυχία
Οφθαλμικές διαταραχές:	Μη γνωστές:	Παροδική θάμψη όραση, ξανθοψία, αποκόλληση του χοριοειδούς, οξεία μυωπία και δευτεροπαθές οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:	Πολύ σπάνιες: Μη γνωστές:	Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) (βλ. παράγραφο 4.4) Αναπνευστική δυσχέρεια (περιλαμβανομένης πνευμονίτιδας και πνευμονικού οιδήματος)
Διαταραχές του γαστρεντερικού:	Μη γνωστές:	Παγκρεατίτιδα, ανορεξία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ερεθισμός του στομάχου, σιελαδενίτιδα, απώλεια όρεξης
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:	Μη γνωστές:	Διάμεση νεφρίτιδα, νεφρική δυσλειτουργία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:	Μη γνωστές:	Αναφυλακτικές αντιδράσεις, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, νεκρωτική αγγειίτιδα (αγγειίτιδα, δερματική αγγειίτιδα), δερματικές αντιδράσεις προσομοιάζουσες προς ερυθρηματώδη λύκο, επανενεργοποίηση δερματικού ερυθρηματώδους λύκου, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, εξάνθημα, κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:	Μη γνωστές:	Αδυναμία, μυϊκός σπασμός
Αγγειακές διαταραχές:	Μη γνωστές:	Ορθοστατική υπόταση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού	Μη γνωστές:	Πυρετός

χορήγησης:		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:	Μη γνωστές:	Ίκτερος (ενδοηπατικός χολοστατικός ίκτερος)
Ψυχιατρικές διαταραχές:	Μη γνωστές:	Κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου

Οι δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωροθειαζίδης (ιδιαίτερα διαταραχές ηλεκτρολυτών) μπορεί να αυξηθούν κατά την τιτλοποίηση της υδροχλωροθειαζίδης.

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος: Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες έχει παρατηρηθεί συσχέτιση μεταξύ υδροχλωροθειαζίδης και μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με τους συνδυασμούς ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται εντατικά και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από τον χρόνο που χορηγήθηκε το φάρμακο και από την σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμέτου και/ή πλύση στομάχου. Ο ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες του ορού και η κρεατινίνη πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανισθεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση, και να αναπληρωθούν γρήγορα οι ηλεκτρολύτες και ο ενδαγγειακός όγκος.

Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας της ιρβεσαρτάνης που αναμένονται είναι υπόταση και ταχυκαρδία. Μπορεί επίσης να εκδηλωθεί και βραδυκαρδία.

Η υπερδοσολογία με υδροχλωροθειαζίδη συσχετίζεται με μείωση των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υποχλωριαιμία, υπονατρίαιμία) και αφυδάτωση που εμφανίζεται ως αποτέλεσμα της έντονης διούρησης. Τα πιο συχνά σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι η ναυτία και η υπνηλία. Η υποκαλιαιμία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μυϊκούς σπασμούς και/ή να επιτείνει τις καρδιακές αρρυθμίες που σχετίζονται με ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοσίδων της δακτυλίτιδας ή συγκεκριμένων αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ιρβεσαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση. Ο βαθμός στον οποίο η υδροχλωροθειαζίδη απομακρύνεται με αιμοκάθαρση δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανταγωνιστές αγγειοτασίνης-II, συνδυασμοί
Κωδικός ATC: C09D A04

Μηχανισμός δράσης

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι ένας συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II, της ιρβεσαρτάνης, και ενός θειαζιδικού διουρητικού, της υδροχλωροθειαζίδης. Ο

συνδυασμός αυτών των συστατικών έχει μία αθροιστική αντιυπερτασική δράση, μειώνοντας την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό σε σχέση με το κάθε συστατικό μόνο του.

Η ιβεσαρτάνη είναι ισχυρός δραστικός, από του στόματος, εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (AT_1 subtype). Αναμένεται να αποκλείει όλες τις δράσεις της αγγειοτασίνης-II στις οποίες μεσολαβεί ο υποδοχέας AT_1 , ανεξάρτητα από την πηγή ή την οδό σύνθεσης της αγγειοτασίνης-II. Ο εκλεκτικός ανταγωνισμός των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (AT_1) προκαλεί αυξήσεις στα επίπεδα της ρενίνης του πλάσματος και στα επίπεδα της αγγειοτασίνης-II και μείωση στη συγκέντρωση της αλδοστερόνης του πλάσματος. Τα επίπεδα καλίου του ορού δεν επηρεάζονται σημαντικά από τη χορήγηση μόνο της ιβεσαρτάνης στις συνιστώμενες δόσεις σε ασθενείς που δεν διατρέχουν κίνδυνο διαταραχής του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Η ιβεσαρτάνη δεν αναστέλλει το ΜΕΑ (κινινάση-II), ένα ένζυμο το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή της αγγειοτασίνης-II και επίσης διασπά τη βραδυκινίνη σε ανενεργούς μεταβολίτες. Η ιβεσαρτάνη δεν χρειάζεται μεταβολική ενεργοποίηση για τη δράση του.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα θειαζιδικό διουρητικό. Ο μηχανισμός αντιυπερτασικής δράσης των θειαζιδικών διουρητικών δεν είναι πλήρως γνωστός. Τα θειαζίδια επηρεάζουν τους μηχανισμούς επαναπορρόφησης των ηλεκτρολυτών των νεφρικών σωληναρίων, αυξάνοντας άμεσα την απέκκριση νατρίου και χλωρίου σε κατά προσέγγιση ισοδύναμες ποσότητες. Η διουρητική δράση της υδροχλωροθειαζίδης μειώνει τον όγκο του πλάσματος, αυξάνει τη δράση της ρενίνης του πλάσματος αυξάνει την έκκριση της αλδοστερόνης, με επακόλουθες αυξήσεις στην απώλεια καλίου και διττανθρακικών από τα ούρα και μειώσεις στο κάλιο του ορού. Πιθανώς μέσω του αποκλεισμού του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης, η συγχορήγηση της ιβεσαρτάνης τείνει να αναστρέψει την απώλεια του καλίου, που σχετίζεται με αυτά τα διουρητικά. Με την υδροχλωροθειαζίδη η πρώτη διούρηση εμφανίζεται σε 2 ώρες και φθάνει στο μέγιστο αποτέλεσμα σε περίπου 4 ώρες, ενώ η δράση διαρκεί για περίπου 6-12 ώρες.

Ο συνδυασμός υδροχλωροθειαζίδης και ιβεσαρτάνης προκαλεί δόσοεξαρτώμενες αθροιστικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης εντός των ορίων των θεραπευτικών δόσεών τους. Η προσθήκη 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης σε 300 mg ιβεσαρτάνης μία φορά ημερησίως σε ασθενείς που δεν ελέγχονταν ικανοποιητικώς με μόνο 300 mg ιβεσαρτάνη είχε ως αποτέλεσμα περαιτέρω μειώσεις της διαστολικής αρτηριακής πίεσης διορθωμένης σε σχέση με το placebo, που φθάνουν κατά τη φάση της μικρότερης επίδρασης του φαρμάκου (24 ώρες μετά από τη δόση) τα 6,1 mmHg. Ο συνδυασμός 300 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης είχε σαν αποτέλεσμα ολικές μειώσεις της συστολικής/διαστολικής αρτηριακής πίεσης στις οποίες έχει γίνει προσαρμογή σύμφωνα με την ομάδα του placebo μέχρι 13,6/11,5 mmHg.

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα (7 από τους 22 ασθενείς) υποδηλώνουν ότι ασθενείς που δεν ρυθμίζονται με 300 mg/12,5 mg μπορεί να ανταποκριθούν όταν τιτλοποιηθούν προς τα πάνω με 300 mg/25 mg. Στους ασθενείς αυτούς, παρατηρήθηκε μια αυξητική επίδραση μείωσης της πίεσης του αίματος τόσο για τη συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ) όσο και για τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ) (13,3 και 8,3 mmHg, αντίστοιχα).

Σε ασθενείς με ελαφρά έως μέτρια υπέρταση, η χορήγηση μίας δόσης την ημέρα 150 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης έδωσε μειώσεις της προσαρμοσμένης σύμφωνα με την ομάδα του placebo συστολικής/διαστολικής μέσης αρτηριακής πίεσης που φθάνουν κατά τη φάση της μικρότερης επίδρασης του φαρμάκου (24 ώρες μετά από την δόση) τα 12,9/6,9 mmHg. Οι μέγιστες επιδράσεις εμφανίστηκαν μετά από 3-6 ώρες. Όταν εκτιμήθηκε με περιπατητική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, ο συνδυασμός 150 mg ιβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης μία φορά ημερησίως, πέτυχε σταθερή μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την διάρκεια περιόδου 24 ωρών, με μέσες 24 ωρες μειώσεις της συστολικής/διαστολικής αρτηριακής πίεσης στις οποίες έχει γίνει προσαρμογή σύμφωνα με την ομάδα του placebo κατά 15,8/10,0 mmHg. Οι μετρήσεις οι οποίες έγιναν με την μέθοδο 24 ωρης παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης έδειξαν ότι η ιβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη 150 mg/12,5 mg εμφανίζει ένα εύρος μέγιστης και ελάχιστης διακύμανσης της τάξης του 100 %. Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης οι οποίες έγιναν στο ιατρείο με υδραργυρικό πιεσόμετρο ήταν 68 % και 76 % για το συνδυασμό ιβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη 150 mg/12,5 mg και ιβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

300 mg/12,5 mg αντιστοίχως. Αυτές οι 24 ώρες δράσεις παρατηρήθηκαν χωρίς υπερβολική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης στην αιχμή και είναι σύμφωνες με την ασφαλή και αποτελεσματική πτώση της αρτηριακής πίεσης για το διάστημα που μεσολαβεί για χορήγηση μία φορά ημερησίως.

Στους ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με 25 mg υδροχλωροθειαζίδης, η προσθήκη ιρβεσαρτάνης, έδωσε μία πρόσθετη μέση μείωση της συστολικής/διαστολικής αρτηριακής πίεσης μετά από προσαρμογή σύμφωνα με την ομάδα του placebo κατά 11,1/7,2 mmHg.

Το αποτέλεσμα της ελάττωσης της αρτηριακής πίεσης είναι εμφανές μετά από την πρώτη δόση του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης, και παραμένει σημαντικό για διάστημα 1-2 εβδομάδων, ενώ το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται σε 6-8 εβδομάδες. Σε μελέτες παρακολούθησης μακράς διάρκειας η δράση του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης διατηρήθηκε για περισσότερο από ένα χρόνο. Αν και το φαινόμενο επανεμφάνισης της υπέρτασης (rebound) δεν έχει ειδικά μελετηθεί με το συνδυασμό ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης το φαινόμενο αυτό δεν έχει παρατηρηθεί ούτε με την ιρβεσαρτάνη ούτε με την υδροχλωροθειαζίδη.

Η επίδραση του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης στη νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει μελετηθεί. Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η μακροχρόνια θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδα ελαττώνει τον κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας από καρδιαγγειακά αίτια.

Δεν παρατηρείται διαφορά στην ανταπόκριση στο συνδυασμό ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης, που να σχετίζεται με την ηλικία ή το φύλο. Όπως συμβαίνει και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης, μαύροι υπερτασικοί ασθενείς έχουν αξιοσημείωτα χαμηλότερη ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με ιρβεσαρτάνη. Όταν η ιρβεσαρτάνη χορηγείται ταυτόχρονα με μικρή δόση υδροχλωροθειαζίδης (π.χ. 12,5 mg ημερησίως) η αντιυπερτασική ανταπόκριση στους μαύρους ασθενείς πλησιάζει εκείνη των μη μαύρων ασθενών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης ως αρχική θεραπεία για σοβαρή υπέρταση (οριζόμενη ως τιμή ΔΑΠ σε καθιστή θέση ≥ 110 mmHg) αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας πολυκεντρικής, τυχαιοποιημένης, διπλής-τυφλής, ενεργά ελεγχόμενης, παράλληλων ομάδων, διάρκειας 8 εβδομάδων μελέτης. Ένα σύνολο 697 ασθενών τυχαιοποιήθηκε με αναλογία 2:1 είτε σε ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη 150 mg/12,5 mg είτε ιρβεσαρτάνη 150 mg, και επιβλήθηκε συστηματική τιτλοδότηση (προτού να εκτιμηθεί η ανταπόκριση στη χαμηλότερη δόση) μετά από μια εβδομάδα σε ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη 300 mg/25 mg ή ιρβεσαρτάνη 300 mg, αντίστοιχα.

Στη μελέτη περιελήφθησαν άρρενες κατά 58 %. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν 52,5 έτη, το 13 % ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών, ενώ μόλις 2 % ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δώδεκα επί τοις εκατό (12 %) των ασθενών ήταν διαβητικοί, 34 % ήταν υπερλιπιδαιμικοί και η πλέον συνήθης καρδιαγγειακή πάθηση ήταν σταθερή στηθάγχη σε 3,5 % των συμμετεχόντων.

Ο κύριος στόχος της μελέτης αυτής ήταν να συγκριθεί το ποσοστό των ασθενών των οποίων η ΔΑΠ σε καθιστή θέση ήταν ελεγχόμενη (ΔΑΠ σε καθιστή θέση < 90 mmHg) στην Εβδομάδα 5 της αγωγής. Σε σαράντα επτά επί τοις εκατό (47,2 %) των ασθενών που έλαβαν το συνδυασμό επιτεύχθηκε κατώτατη ΔΑΠ σε καθιστή θέση < 90 mmHg σε σύγκριση με 33,2 % των ασθενών στην ομάδα της ιρβεσαρτάνης ($p = 0,0005$). Η μέση αρχική αρτηριακή πίεση ήταν περίπου 172/113 mmHg σε κάθε ομάδα θεραπείας και οι μειώσεις ΣΑΠ/ΔΑΠ σε καθιστή θέση στις πέντε εβδομάδες ήταν 30,8/24,0 mmHg και 21,1/19,3 mmHg για την ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη και την ιρβεσαρτάνη αντίστοιχα ($p < 0,0001$).

Τα είδη και οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για τους ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό, ήταν παρόμοιες με το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία. Κατά τη διάρκεια των 8 εβδομάδων της αγωγής, δεν αναφέρθηκαν επεισόδια συγκοπής σε καμία ομάδα θεραπείας. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στις ομάδες που λάμβαναν το συνδυασμό ή μονοθεραπεία ήταν: υπόταση σε ποσοστό

0,6 % και 0 %, και ζάλη σε ποσοστό 2,8 % και 3,1 %, αντίστοιχα.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτασίνης – αλδοστερόνης (PAA)

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου.

Η VA NEPHRON-D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια.

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλίσκιρηνς σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα MEA ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος: Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες, παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ της υδροχλωροθειαζίδης και του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης. Διενεργήθηκε μελέτη σε πληθυσμό όπου περιλαμβάνονται 71.533 ασθενείς με βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 8.629 ασθενείς με καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου έναντι πληθυσμού μαρτύρων όπου περιλαμβάνονται 1.430.833 και 172.462 υποκείμενα, αντίστοιχα. Η χρήση υψηλής δόσης υδροχλωροθειαζίδης (≥ 50.000 mg αθροιστικά) συσχετίστηκε με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 1,29 (95% ΔΕ: 1,23-1,35) για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 3,98 (95% ΔΕ: 3,68-4,31) για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου. Τόσο για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα όσο και για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου παρατηρήθηκε σαφής σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης. Στο πλαίσιο άλλης μελέτης καταδείχθηκε πιθανή συσχέτιση μεταξύ του καρκίνου των χειλιών (καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου) και της έκθεσης στην υδροχλωροθειαζίδη: 633 περιστατικά καρκίνου των χειλιών συγκρίθηκαν με 63.067 μάρτυρες, με τη χρήση στρατηγικής δειγματοληψίας στην ομάδα ατόμων σε κίνδυνο. Καταδείχθηκε σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 2,1 (95% ΔΕ: 1,7-2,6) που αυξανόταν σε 3,9 (3,0-4,9) στην περίπτωση υψηλής δόσης (~ 25.000 mg) και με αναλογία πιθανοτήτων 7,7 (5,7-10,5) για την υψηλότερη αθροιστική δόση (~ 100.000 mg) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ταυτόχρονη χορήγηση υδροχλωροθειαζίδης και ιβεσαρτάνης δεν έχει καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική και των δύο φαρμακευτικών προϊόντων.

Απορρόφηση

Η ιβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη είναι δραστικά συστατικά χορηγούμενα από το στόμα και δεν χρειάζονται βιομετασχηματισμό για την δράση τους. Κατά την από του στόματος χορήγηση του συνδυασμού ιβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 60-80 % και 50-80 % για την ιβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη αντιστοίχως. Η τροφή δεν επηρεάζει την βιοδιαθεσιμότητα του συνδυασμού ιβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εμφανίζεται 1,5-2 ώρες μετά την χορήγηση από το στόμα για την ιβεσαρτάνη και 1-2,5 ώρες για την υδροχλωροθειαζίδη.

Κατανομή

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος της ιβεσαρτάνης είναι περίπου 96 %, ενώ η δέσμευση από τα κυτταρικά συστατικά του αίματος ασήμαντη. Ο όγκος κατανομής της ιβεσαρτάνης είναι 53-93 λίτρα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος της υδροχλωροθειαζίδης είναι 68 % και ο φαινομενικός όγκος κατανομής 0,83-1,14 l/kg.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ιβεσαρτάνη εμφανίζει γραμμική και ανάλογη με τη δόση φαρμακοκινητική συμπεριφορά στο εύρος δόσεων από 10 έως 600 mg. Παρατηρήθηκε μία λιγότερο από αναλογική αύξηση στην απορρόφηση, μετά την από του στόματος χορήγηση, με δόσεις μεγαλύτερες από 600 mg. Ο μηχανισμός αυτής της δράσης είναι άγνωστος. Η ολική σωματική και νεφρική κάθαρση είναι 157-176 και 3,0-3,5 ml/min, αντίστοιχα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της ιβεσαρτάνης είναι 11-15 ώρες. Οι συγκεντρώσεις του πλάσματος στη σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνονται εντός 3 ημερών μετά από την έναρξη της αγωγής με μία δόση την ημέρα. Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις μία φορά την ημέρα, η συσσώρευση της ιβεσαρτάνης στο αίμα που παρατηρείται είναι περιορισμένη (< 20 %). Σε μία μελέτη, παρατηρήθηκαν ελαφρά υψηλότερες συγκεντρώσεις ιβεσαρτάνης σε υπερτασικές γυναίκες. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στον χρόνο ημίσειας ζωής και τη συσσώρευση της ιβεσαρτάνης. Καμία δοσολογική προσαρμογή δεν είναι απαραίτητη σε γυναίκες ασθενείς. Οι τιμές AUC και C_{max} ήταν επίσης ελαφρώς μεγαλύτερες σε ηλικιωμένα άτομα (≥ 65 ετών) σε σχέση με τις τιμές στα νεαρά άτομα (18-40 ετών). Ωστόσο, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής δεν επηρεάστηκε σημαντικά. Καμία δοσολογική προσαρμογή δεν είναι απαραίτητη σε ηλικιωμένους. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα της υδροχλωροθειαζίδης αναφέρθηκε ότι κυμαίνεται από 5-15 ώρες.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση ^{14}C ιβεσαρτάνης, το 80-85 % της ραδιενέργειας που κυκλοφορεί στο πλάσμα αποδίδεται στην ιβεσαρτάνη που δεν έχει μεταβολισθεί. Η ιβεσαρτάνη μεταβολίζεται από το ήπαρ με γλυκουρονική σύζευξη και οξείδωση. Ο σημαντικότερος μεταβολίτης που κυκλοφορεί είναι η γλυκουρονική ιβεσαρτάνη (κατά προσέγγιση 6 %). *In vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι η ιβεσαρτάνη οξειδώνεται πρωτίστως από το ένζυμο CYP2C9 του κυτοχρώματος P450. Το ισοένζυμο CYP3A4 έχει αμελητέα δράση.

Αποβολή

Η ιβεσαρτάνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται τόσο από τη χολική όσο και τη νεφρική οδό. Έπειτα από χορήγηση από το στόμα ή από ενδοφλέβια χορήγηση ^{14}C του ιβεσαρτάνης, περίπου το 20 % της ραδιενέργειας ανακτάται στα ούρα και το υπόλοιπο στα κόπρανα. Λιγότερο από 2 % της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα ως αναλλοίωτη ιβεσαρτάνη. Η υδροχλωροθειαζίδη δεν μεταβολίζεται αλλά αποβάλλεται ταχέως από τους νεφρούς. Τουλάχιστον το 61 % της από του στόματος χορήγησης αποβάλλεται αμετάβλητο μέσα σε 24 ώρες. Η υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά τον πλακούντα αλλά όχι τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή σε εκείνους που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της ιρβεσαρτάνης δεν μεταβάλλονται σημαντικά. Η ιρβεσαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση. Σε ασθενή με κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min, ο χρόνος ημίσειας ζωής της υδροχλωροθειαζίδης αναφέρθηκε ότι αυξάνεται στις 21 ώρες.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια κίρρωση του ήπατος, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της ιρβεσαρτάνης δεν μεταβάλλονται σημαντικά. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Αποτελέσματα σε αρουραίους και πιθήκους macacus σε μελέτες που διήρκεσαν έως και 6 μήνες έδειξαν ότι η χορήγηση του συνδυασμού ούτε αύξησε οποιαδήποτε από τις αναφερθείσες τοξικότητες των μεμονομένων δραστικών ουσιών, ούτε προκάλεσε νέες τοξικότητες. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν τοξικολογικά συνεργιστικές επιδράσεις.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταλλαξογένεσης ή κλαστογένεσης (πρόκληση θραύσης των χρωμοσωμάτων) με το συνδυασμό ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης. Το δυναμικό καρκινογένεσης του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες σε ζώα.

Οι επιδράσεις του συνδυασμού ιρβεσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης στη γονιμότητα δεν έχουν αξιολογηθεί σε μελέτες σε ζώα. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε συνδυασμός ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης σε δόσεις που προκάλεσαν μητρική τοξικότητα.

Ιρβεσαρτάνη

Σε μη-κλινικές μελέτες ασφάλειας, υψηλές δόσεις της ιρβεσαρτάνης προκάλεσαν ελάττωση των παραμέτρων των ερυθροκυττάρων. Σε πολύ υψηλές δόσεις προκλήθηκαν σε αρουραίους και σε πιθήκους macacus εκφυλιστικές μεταβολές στους νεφρούς (όπως διάμεση νεφρίτιδα, σωληναριακή διάταση, βασιόφιλα σωληνάρια, αυξημένες συγκεντρώσεις ουρίας και κρεατινίνης του πλάσματος) και θεωρούνται δευτερογενείς των υποτασικών αποτελεσμάτων της ιρβεσαρτάνης οι οποίες οδήγησαν σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση. Επιπλέον, η ιρβεσαρτάνη προκάλεσε υπερπλασία/υπερτροφία των παρασπειραματικών κυττάρων. Αυτό το εύρημα θεωρήθηκε ότι προκαλείται από τη φαρμακολογική δράση της ιρβεσαρτάνης με μικρή κλινική σημασία.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταλλαξογόνου δράσης, κλαστογένεσης ή καρκινογένεσης.

Η γονιμότητα και η αναπαραγωγική ικανότητα δεν επηρεάστηκαν σε μελέτες αρσενικών και θηλυκών αρουραίων. Μελέτες σε πειραματόζωα με ιρβεσαρτάνη έδειξαν παροδικές τοξικές επιδράσεις σε έμβρυα αρουραίων (αυξημένη διάταση πυελοκαλυκτικού συστήματος, υδροουρητήρα ή υποδόριο οίδημα), οι οποίες υποχώρησαν μετά τη γέννηση. Σε κουνέλια, παρουσιάστηκε αποβολή ή πρόωπη απορρόφηση σε δόσεις που προκάλεσαν σημαντική μητρική τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της θνησιμότητας. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε αρουραίους ή κουνέλια. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η ραδιοσημασμένη ιρβεσαρτάνη ανιχνεύεται σε έμβρυα αρουραίων και κουνελιών. Η ιρβεσαρτάνη εκκρίνεται στο γάλα των αρουραίων που θηλάζουν.

Υδροχλωροθειαζίδη

Βρέθηκαν διφορούμενα στοιχεία για γενοτοξικές ή καρκινογενετικές επιδράσεις σε ορισμένα πειραματικά μοντέλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Ποβιδόνη

Προξελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου)

Πολοξαμερή 188

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου

Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη λεπτού υμενίου για

τις περιεκτικότητες των 150/12,5 mg και των 300/12,5 mg:

Υπρομελλόζη

Τιτανίου διοξείδιο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο

Σιδήρου οξείδιο μέλαν

Επικάλυψη λεπτού υμενίου για

την περιεκτικότητα των 300 mg/25 mg:

Υπρομελλόζη

Τιτανίου διοξείδιο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό

Ινδικοκαρμίνιο (Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου FD&C blue #2)

Σιδήρου οξείδιο μέλαν

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC-Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κυψέλες από Αλουμίνιο – Αλουμίνιο: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC-Αλουμίνιο ή κυψέλες από Αλουμίνιο – Αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες.

Συσκευασία των 50x1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε κυψέλες μονάδας δόσης.

Συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες ημερολογιακές κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Νοεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιρβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC-Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg /12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΑΚΗ ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg /12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα Τρίτη Τετάρτη Πέμπτη Παρασκευή Σάββατο Κυριακή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg /12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC- Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΑΚΗ ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα Τρίτη Τετάρτη Πέμπτη Παρασκευή Σάββατο Κυριακή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC-Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΑΚΗ ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα Τρίτη Τετάρτη Πέμπτη Παρασκευή Σάββατο Κυριακή

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 υδροχλωροθειαζίδα 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όταν η θεραπευτική αντιμετώπιση με μόνο ιρβεσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδα δεν οδήγησε σε ικανοποιητικό έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης.
- Σε περίπτωση που είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- 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.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από ερυθριματώδη 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 ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρην
- 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ο ιατρός 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.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva».

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από μόνοι σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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, εμετό ή μια μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).

- 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 ενώ λαμβάνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών). Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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

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 όπως η ρεπαγλινίδη 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με οινόπνευμα

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, 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 και θηλασμός

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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι ένα ή δύο δισκία την ημέρα. Συνήθως το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Τρόπος λήψης

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης ήταν:

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

- ναυτία/έμετος
- μη φυσιολογική ούρηση
- κόπωση
- ζάλη (συμπεριλαμβανομένης 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 (κίνηση 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 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.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του συνδυασμού ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά 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 ιβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία:

Εκτός των προαναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν επίσης αναφερθεί πόνος στο στήθος, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία), μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ένα κύτταρο αίματος απαραίτητο για την πήξη του αίματος) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): Εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδα ως μονοθεραπεία είναι:

Απώλεια όρεξης, ερεθισμός στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ίκτερος που εμφανίζεται ως 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, 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), 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.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

Συχνότητα «μη γνωστή»: Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

Είναι γνωστό ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδα 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC – Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε κυψέλες από Αλουμίνιο – Αλουμίνιο: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιρβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιρβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), πολοξαμερή 188, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη δισκίου για την περιεκτικότητα των 150 mg/12,5 mg: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο και σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Εμφάνιση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοικτό ροζ έως ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "93". Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "7238".

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες: συσκευασίες των 50 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε κυψέλες μονάδας δόσης και συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες ημερολογιακές κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγοί:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 υδροχλωροθειαζίδα 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όταν η θεραπευτική αντιμετώπιση με μόνο ιρβεσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδα δεν οδήγησε σε ικανοποιητικό έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης.
- Σε περίπτωση που είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- 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.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 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 αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από ερυθματώδη 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 ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρην
- 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ο ιατρός 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.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva».

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από μόνοι σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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, εμετό ή μια μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).

- 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 ενώ λαμβάνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών). Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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

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 όπως η ρεπαγλινίδη 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με οινόπνευμα

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, 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 και θηλασμός

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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δε συνιστάται κατά τη διάρκεια 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι ένα δισκίο την ημέρα. Συνήθως το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Τρόπος λήψης

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης ήταν:

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

- ναυτία/έμετος
- μη φυσιολογική ούρηση
- κόπωση
- ζάλη (συμπεριλαμβανομένης 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 (κίνηση 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 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.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του συνδυασμού ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά 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 ιβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία:

Εκτός των προαναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν επίσης αναφερθεί πόνος στο στήθος, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία), μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ένα κύτταρο αίματος απαραίτητο για την πήξη του αίματος) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): Εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδη ως μονοθεραπεία είναι:

Απώλεια όρεξης, ερεθισμός στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ίκτερος που εμφανίζεται ως 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, 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), 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.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC – Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε κυψέλες από Αλουμίνιο – Αλουμίνιο: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιρβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), πολοξαμερή 188, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη δισκίου για την περιεκτικότητα των 300 mg/12,5 mg: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο και σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Εμφάνιση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοικτό ροζ έως ροζ, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "2" και η άλλη πλευρά είναι κενή.

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες: συσκευασίες των 50 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε κυψέλες μονάδας δόσης και συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες ημερολογιακές κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγοί:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 υδροχλωροθειαζίδα 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όταν η θεραπευτική αντιμετώπιση με μόνο ιρβεσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδα δεν οδήγησε σε ικανοποιητικό έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδα ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης.
- Σε περίπτωση που είσθε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- 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.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 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 αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από ερυθριματώδη 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 ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρην
- 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ο ιατρός 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.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva».

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από μόνοι σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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, εμετό ή μια μη φυσιολογική αύξηση των κτύπων της καρδιάς που μπορεί να δείχνουν υπερβολική δράση της υδροχλωροθειαζίδης (που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).

- 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 ενώ λαμβάνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, πίεση αυξημένη στο(α) μάτι(α) σας. Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών). Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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

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 όπως η ρεπαγλινίδη 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με οινόπνευμα

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, 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 και θηλασμός

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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva δε συνιστάται κατά τη διάρκεια 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι ένα δισκίο την ημέρα. Συνήθως το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Τρόπος λήψης

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης ήταν:

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

- ναυτία/έμετος,
- μη φυσιολογική ούρηση,
- κόπωση
- ζάλη (συμπεριλαμβανομένης 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 (κίνηση 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 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.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του συνδυασμού ιβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά 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 ιβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία:

Εκτός των προαναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν επίσης αναφερθεί πόνος στο στήθος, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία), μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ένα κύτταρο αίματος απαραίτητο για την πήξη του αίματος) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): Εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδη ως μονοθεραπεία είναι:

Απώλεια όρεξης, ερεθισμός στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ίκτερος που εμφανίζεται ως 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, 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), 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.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/PVdC – Αλουμίνιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva που συσκευάζεται σε κυψέλες από Αλουμίνιο – Αλουμίνιο: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιρβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), πολοξαμερή 188, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη δισκίου για την περιεκτικότητα των 300 mg/25 mg: υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, Ινδοκοκαρμίνιο (Λάκα αργιούχου ινδοκοκαρμινίου FD&C blue #2) και σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Εμφάνιση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ έως σκούρο ροζ, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό "3" και η άλλη πλευρά είναι κενή.

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες κυψέλες: συσκευασίες των 50 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε κυψέλες μονάδας δόσης και συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μη διάτρητες ημερολογιακές κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγοί:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>.