

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Lucidel 75 mg, 150 mg, 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ιρβεσαρτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lucidel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lucidel
3. Πώς να πάρετε το Lucidel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lucidel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Lucidel και ποια είναι η χρήση του

Το Lucidel ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Lucidel εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το Lucidel επιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Lucidel χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς

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

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lucidel

##### Μην πάρετε το Lucidel

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Lucidel στην αρχή της εγκυμοσύνης – δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- **εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία** και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Lucidel και εφόσον σας αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- σε περίπτωση που εμφανίσετε **υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στους νεφρούς**
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στην καρδιά**
- σε περίπτωση που λάβετε το Lucidel για **διαβητική νεφροπάθεια**. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος, ιδιαίτερα για τη μέτρηση των επιπέδων καλίου στο

αίμα σε περίπτωση κακής λειτουργίας των νεφρών

- σε περίπτωση που **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά**
- 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
  - αλυσκιδίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Lucidel».

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Lucidel**

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκιδίνη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Lucidel» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικούς ελέγχους εφόσον λαμβάνετε:**

- συμπληρώματα καλίου
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο.

Όταν λαμβάνετε ορισμένα αναλγητικά που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η δράση της ιβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

### **Το Lucidel με τροφή και ποτό**

Το Lucidel μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το Lucidel πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Lucidel. Το Lucidel δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### **Θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Lucidel 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 μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Lucidel είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε

μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, μιλήστε στο γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα.

**Το Lucidel περιέχει λακτόζη.** Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. λακτόζη), ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### 3. Πώς να πάρετε το Lucidel

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

#### Τρόπος χορήγησης

Το Lucidel προορίζεται για **από του στόματος χρήση**. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το Lucidel με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Lucidel μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

#### ▪ Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

#### ▪ Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο

Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2, η επιθυμητή δόση συντήρησης είναι 300 mg μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας, σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, όπως για παράδειγμα σε ασθενείς σε **αιμοκάθαρση**, ή σε ασθενείς με **ηλικία μεγαλύτερη των 75 χρόνων**.

Το μέγιστο αποτέλεσμα της μείωσης της πίεσης πρέπει να επιτευχθεί σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lucidel από την κανονική

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

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lucidel

Εάν κατά λάθος παραλείψετε μια ημερήσια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

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

### 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.

Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Όπως και με παρόμοια φάρμακα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλιών και/ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, **σταματήστε να λαμβάνετε Lucidel και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό**

σας.

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

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη ήταν:

- Πολύ συχνές: εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένο επίπεδο καλίου.
- Συχνές: ζάλη, αίσθηση ασθένειας/εμετός, κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάσης της κρεατίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, έχουν αναφερθεί επίσης ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύς και μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).
- Όχι συχνές: καρδιακός ρυθμός αυξημένος, έξαψη, βήχας, διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου, σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης), πόνος στο στήθος.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία της ιβεσαρτάνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύς, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα). Όχι συχνές περιπτώσεις ικτέρου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), έχουν επίσης αναφερθεί.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Lucidel**

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 στο blister μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Lucidel**

- Η δραστική ουσία είναι η ιβεσαρτάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75 mg, 150 mg και 300 mg περιέχει 75 mg, 150 mg και 300 mg ιβεσαρτάνης αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κεκαθαρμένος τάλκης.

#### **Εμφάνιση του Lucidel και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Lucidel είναι λευκά και οβάλ.

Το Lucidel είναι διαθέσιμο σε συσκευασία των 28 δισκίων σε blister.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020.**