

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
LUCIDEL PLUS 150 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LUCIDEL PLUS 300 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LUCIDEL PLUS 300 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το LUCIDEL PLUS και ποια είναι η χρήση του

Το LUCIDEL PLUS είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της ιρβεσαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης.

Η ιρβεσαρτάνη 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 οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ιρβεσαρτάνη εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς, κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια 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 LUCIDEL PLUS δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το LUCIDEL PLUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όταν η θεραπευτική αντιμετώπιση με μόνο ιρβεσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδη δεν οδήγησε σε ικανοποιητικό έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LUCIDEL PLUS

Μην πάρετε το LUCIDEL PLUS

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παράγωγα της σουλφοναμίδης,
- σε περίπτωση που είσθε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το LUCIDEL PLUS στην αρχή της εγκυμοσύνης – δείτε την παράγραφο για την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς**,
- σε περίπτωση που έχετε **δυσκολία παραγωγής ούρων**,
- σε περίπτωση που ο γιατρός διαπιστώσει ότι έχετε **επιμένοντα υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας**,
- **εάν έχετε διαβήτη ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας** και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το LUCIDEL PLUS και **εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για σας:**

- 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 **ερυθηματώδη λύκο** (γνωστός επίσης ως λύκος ή ΣΕΛ),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **πρωτοπαθή αλδοστερονισμό** (μια κατάσταση σχετιζόμενη με υψηλή παραγωγή της ορμόνης αλδοστερόνης, που προκαλεί κατακράτηση νατρίου και στη συνέχεια αύξηση της αρτηριακής πίεσης),
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - αλίσκιρην,
- εάν 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 LUCIDEL PLUS,
- 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 LUCIDEL PLUS αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

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

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το LUCIDEL PLUS».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το LUCIDEL PLUS 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).

Θα 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 LUCIDEL PLUS),
- εάν αισθανθείτε αυξημένη **ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο** με συμπτώματα εγκαύματος (όπως κοκκίνισμα, φαγούρα, πρήξιμο, φλύκταινες) που εμφανίζονται ταχύτερα από το κανονικό,
- εάν **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά**,
- εάν έχετε **μείωση της όρασής σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο μάτια σας** ενώ λαμβάνετε το LUCIDEL PLUS. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό (γλαύκωμα) και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως μίας εβδομάδας από τη λήψη του LUCIDEL PLUS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια όρασης, αν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε νωρίτερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στη σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να το αναπτύξετε. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με LUCIDEL PLUS και να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και LUCIDEL PLUS

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

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

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το LUCIDEL PLUS» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μπορεί να χρειασθεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος σε περίπτωση που λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου,
- υποκατάστατα αλατιού που περιέχουν κάλιο,
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα ή άλλα διουρητικά (δισκία νερού),
- ορισμένα υπακτικά,

- φάρμακα για την αντιμετώπιση της ποδάγρας,
- 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 ρωτίδες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος.

Το LUCIDEL PLUS με τροφές και ποτά

Το LUCIDEL PLUS μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Λόγω της υδροχλωροθειαζίδης που περιέχεται στο LUCIDEL PLUS, εάν πείτε αλκοόλη ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με το φάρμακο αυτό, μπορεί να έχετε αυξημένη αίσθηση ζαλάδας όταν στέκεστε και ειδικά όταν σηκώνεστε από κατιστή θέση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το LUCIDEL PLUS πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είσθε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του LUCIDEL PLUS. Το LUCIDEL PLUS δε συνιστάται στην αρχή 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 LUCIDEL PLUS 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

Το LUCIDEL PLUS είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα.

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

Το LUCIDEL PLUS περιέχει νάτριο. Η ποσότητα του νατρίου είναι μικρότερη του 1 mmol (23 mg) ανά δισκίο οπότε θεωρείται «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το LUCIDEL PLUS

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 LUCIDEL PLUS είναι ένα δισκίο την ημέρα. Συνήθως το LUCIDEL PLUS θα συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας όταν η προηγούμενη αγωγή σας δεν μείωσε επαρκώς την υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πώς να αλλάξετε την προηγούμενη αγωγή με το LUCIDEL PLUS.

Τρόπος λήψης

Το LUCIDEL PLUS λαμβάνεται **από του στόματος**. Καταπιείτε τα δισκία με μια επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το LUCIDEL PLUS με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το LUCIDEL PLUS μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης συνήθως επιτυγχάνεται σε 6-8 εβδομάδες μετά από την έναρξη της αγωγής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LUCIDEL PLUS από την κανονική

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

Τα παιδιά δεν πρέπει να λάβουν το LUCIDEL PLUS

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LUCIDEL PLUS

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του 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 τα παραπάνω συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε να λαμβάνετε το LUCIDEL PLUS και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

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

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη ήταν:

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

- ναυτία/έμετος,
- μη φυσιολογική ούρηση,
- κόπωση,
- ζάλη (περιλαμβανομένης και της έγερσης από θέση κατάκλισης ή καθίσματος),
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που προσδιορίζει τη λειτουργία των μυών και της καρδιάς (κινάση της κρεατίνης) ή αυξημένα επίπεδα ουσιών που προσδιορίζουν τη νεφρική λειτουργία (άζωτο ουρίας αίματος, κρεατινίνη).

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,
- απώλεια της συνείδησης,
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός,
- ερυθρίαση,
- οίδημα,
- σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής λειτουργίας),
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα σας.

Εφόσον οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλεί προβλήματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία της ιρβεσαρτάνης /υδροχλωροθειαζίδης

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τ

ην κυκλοφορία της ιρβεσαρτάνης/ υδροχλωροθειαζίδης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή είναι: πονοκέφαλος, κουδούνισμα στα ώτα, βήχας, διαταραχή γεύσης, δυσπεψία, πόνοι στις αρθρώσεις και στους μυς, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία και έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα σας και αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, διόγκωση του προσώπου, χειλέων, στόματος, γλώσσας ή λαιμού.

Όχι συχνές περιπτώσεις ίκτερου (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 ιρβεσαρτάνη 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 εξάντληση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και χλωμή όψη), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ένα κύτταρο αίματος απαραίτητο για την πήξη του αίματος) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την υδροχλωροθειαζίδα ως μονοθεραπεία

Απώλεια όρεξης, ερεθισμός στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), φλεγμονή του παγκρέατος που χαρακτηρίζεται από έντονο πόνο του άνω στομάχου, συχνά με ναυτία και έμετο, υπνικές διαταραχές, κατάθλιψη, θαμπή όραση, έλλειψη

λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει συχνές λοιμώξεις, πυρετός, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ενός κυττάρου του αίματος που είναι απαραίτητο για την πήξη του αίματος), μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) που χαρακτηρίζεται από εξάντληση, πονοκέφαλοι, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζαλάδα και χλωμή όψη, 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, δερματικός ερυθηματώδης λύκος, 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, διόγκωση 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 ποδάγρα.

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).

Μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος), μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitρινikarta.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUCIDEL PLUS

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUCIDEL PLUS

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/12.5mg περιέχει 150mg ιβεσαρτάνης και 12.5mg υδροχλωροθειαζίδης. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300mg/12.5mg περιέχει 300mg ιβεσαρτάνης και 12.5mg υδροχλωροθειαζίδης. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300mg/25mg περιέχει 300mg ιβεσαρτάνης και 25mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος καρμελλόζη, άνδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυβινυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του LUCIDEL PLUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία LUCIDEL PLUS 150mg/12.5mg είναι ροζ, οβάλ.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία LUCIDEL PLUS 300mg/12.5mg είναι ροζ, οβάλ.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία LUCIDEL PLUS 300mg/25mg είναι ροζ, οβάλ.

Το LUCIDEL PLUS είναι διαθέσιμο σε συσκευασία των 28 δισκίων σε κυψέλες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210 6039326-9

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2025.