

# Irbea® 300 mg tablets

irbesartan

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Irbea is and what it is used for
2. What you need to know before you take Irbea
3. How to take Irbea
4. Possible side effects
5. How to store Irbea
6. Contents of the pack and other information

**1. What Irbea is and what it is used for**

Irbea belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced by the body which binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Irbea prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower. Irbea slows the decrease of kidney function in patients with high blood pressure and type 2 diabetes.

Irbea is used in adult patients

- to treat high blood pressure (*essential hypertension*)
- to protect the kidney in patients with high blood pressure, type 2 diabetes and laboratory evidence of impaired kidney function.

**2. What you need to know before you take Irbea**

**Do not take Irbea**

- if you are **allergic** to irbesartan or any other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid Irbea in early pregnancy - see pregnancy section)
- **if you have diabetes or impaired kidney function** and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor before taking Irbea and **if any of the following apply to you:**

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**
- if you suffer from **kidney problems**
- if you suffer from **heart problems**
- if you receive Irbea for **diabetic kidney disease**. In this case your doctor may perform regular blood tests, especially for measuring blood potassium levels in case of poor kidney function
- if you develop **low blood sugar levels** (symptoms may include sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness, having a fast, pounding heartbeat), particularly if you are being treated for diabetes
- if you are **going to have an operation** (surgery) or **be given anaesthetics**
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems
  - aliskiren

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals. See also information under the heading “Do not take Irbea”.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Irbea is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

**Children and adolescents**

This medicinal product should not be used in children and adolescents because the safety and efficacy have not yet been fully established.

**Other medicines and Irbea**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:

If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Irbea” and “Warnings and precautions”).

**You may need to have blood checks if you take:**

- potassium supplements
- salt substitutes containing potassium
- potassium-sparing medicines (such as certain diuretics)
- medicines containing lithium
- repaglinide (medication used for lowering blood sugar levels).

If you take certain painkillers, called non-steroidal anti-inflammatory drugs, the effect of irbesartan may be reduced.

**Irbea with food and drink**

Irbea can be taken with or without food.

**Pregnancy and breast-feeding**

**Pregnancy**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Irbea before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Irbea. Irbea is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

**Breast-feeding**

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Irbea is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

**Driving and using machines**

Irbea is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during the treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

**Irbea contains lactose.** If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicinal product.

**Irbea contains sodium**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium free’.

**3. How to take Irbea**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Method of administration**

Irbea is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). You can take Irbea with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take Irbea until your doctor tells you otherwise.

- **Patients with high blood pressure**  
The usual dose is 150 mg once a day. The dose may later be increased to 300 mg once daily depending on blood pressure response.
- **Patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease**  
In patients with high blood pressure and type 2 diabetes, 300 mg once daily is the preferred maintenance dose for the treatment of associated kidney disease.

The doctor may advise a lower dose, especially when starting treatment in certain patients such as those on **haemodialysis**, or those **over the age of 75 years**.

The maximal blood pressure lowering effect should be reached 4-6 weeks after beginning treatment.

**Use in children and adolescents**

Irbea should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

**If you take more Irbea than you should:**

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

**If you forget to take Irbea:**

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**

Like **all** medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some of these effects may be serious and may require medical attention.

As with similar medicines, rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localised swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking irbesartan. If you get any of these symptoms or get short of breath, **stop taking Irbea and contact your doctor immediately**.

The frequency of the side effects listed below is defined using the following convention:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Side effects reported in clinical studies for patients treated with Irbea were:

- Very common (may affect more than 1 in 10 people): if you suffer from high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, blood tests may show an increased level of potassium.
- Common (may affect up to 1 in 10 people): dizziness, feeling sick/ vomiting, fatigue and blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatine kinase enzyme). In patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, dizziness when getting up from a lying or sitting position, low blood pressure when getting up from a lying or sitting position, pain in joints or muscles and decreased levels of a protein in the red blood cells (haemoglobin) were also reported.
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): heart rate increased, flushing, cough, diarrhoea, indigestion/heartburn, sexual dysfunction (problems with sexual performance), chest pain.

Some undesirable effects have been reported since marketing of Irbea. Undesirable effects where the frequency is not known are: feeling of spinning, headache, taste disturbance, ringing in the ears, muscle cramps, pain in joints and muscles, decreased number of red blood cells (anaemia – symptoms may include tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale), reduced number of platelets, abnormal liver function, increased blood potassium levels, impaired kidney function, inflammation of small blood vessels mainly affecting the skin (a condition known as leukocytoclastic vasculitis), and severe allergic reactions (anaphylactic shock). Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store Irbea**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Keep in the original package to protect it from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Irbea contains**

- The active substance is irbesartan. Each tablet of Irbea 300 mg contains 300 mg irbesartan.
- The other ingredients are: povidone (E-1201), magnesium stearate (E-470b), microcrystalline cellulose (E-460), lactose monohydrate, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, hydrogenated castor oil and maize starch.

**What Irbea looks like and contents of the pack**

Irbea 300 mg are white, oblong, biconvex, scored and engraved Ir3 tablets.

Each package contains 28 tablets (7's blister x 4).

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in 03/2021.**

**This is a Medicament**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists**

**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

# أقراص إربيا ٣٠٠ ملجم إربيسارتان

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى– فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه للآخرين. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

<b>محتويات هذه النشرة</b>
١- ما هو إربيا؟ وما دواعي استعماله؟
٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء إربيا
٣- الجرعة وطريقة استخدام إربيا
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- حفظ الدواء
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
<b>١- ما هو إربيا؟ وما دواعي استعماله؟</b>
ينتمي إربيا إلى مجموعة من العقاقير تعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني. الأنجيوتنسين الثاني: مادة يفرزها الجسم ترتبط بالمستقبلات داخل الأوعية الدموية وينتج عنها ضيق في الأوعية الدموية. مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يعمل إربيا على منع ارتباط الأنجيوتنسين الثاني بهذه المستقبلات، مما يؤدي إلى انبساط الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم. يعمل إربيا على إبطاء تدهور وظائف الكلى في المرضى المصابين بارتفاع في ضغط الدم و داء السكري من النوع الثاني.

- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء إربيا**
  - لا تتناول دواء إربيا في الحالات التالية:
  - الحساسية للإربيسارتان أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
  - إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يفضل أيضاً تجنب استعمال إربيا في مراحل الحمل الأولى. انظر القسم الخاص بالحمل).
  - إذا كنت مصاباً بداء السكري وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأيسكرين.

<b>الاحتياطات والتحذيرات</b>
استشر طبيبك قبل تناول إربيا وفي حالة شعورك بأي من الأعراض التالية:
<ul style="list-style-type: none"><li>القيء أو الإسهال بشكل مفرط.</li> <li>إذا كنت تعاني مشاكل في الكلى.</li> <li>إذا كنت تعاني مشاكل في القلب.</li> <li>إذا كنت تتناول إربيا لعلاج أمراض الكلى الناتجة عن داء السكري. في هذه الحالة قد يُعيرى الطبيب فحوص دم دورية لقياس مستويات البوتاسيوم في الدم في حالة قصور وظائف الكلى.</li> <li>إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم (قد تشمل الأعراض التعرق، الضعف، الجوع، الدوخة، الارتعاش، الصداغ، الإحمرار أو الشحوب، التميل، سرعة ضربات القلب وخفقان). خاصة إذا كنت تعالج من مرض السكري.</li> <li>إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية أو ستناول عقاقير مُخدرة.</li> <li>إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع: <ul style="list-style-type: none"><li>دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشاكل في الكلى مرتبطة بداء السكري.</li> <li>ه الأيسكرين</li></ul></li></ul>
قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الأملاح (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات زمنية منتظمة.

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء إربيا".
يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو إذا كنت تخططين للحمل). لا يُنصح باستعمال إربيا في مراحل الحمل الأولى ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله في هذه المرحلة (انظري القسم الخاص بالحمل).

<b>الأطفال والمراهقون</b>
لا يجب استخدام هذا المستحضر الدوائي لعلاج الأطفال والمراهقين حيث لم تثبت تمام سلامته وكفائه.

<b>التفاعلات مع الأدوية الأخرى</b>
أخير الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها.
قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى: <ul style="list-style-type: none"><li>إذا كنت تتناول أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة الأيسكرين (انظر المعلومات الواردة تحت العنواين "لا تتناول دواء إربيا" و"الاحتياطات والتحذيرات").</li></ul>

<b>قد تحتاج إلى إجراء اختبارات إذا</b> <ul style="list-style-type: none"><li>دكتلات البوتاسيوم</li> <li>بدائل الملح المحتوية على البوتاسيوم</li> <li>الأدوية الحافظة للبوتاسيوم (مثل بعض مدرات البول)</li> <li>الأدوية التي تحتوي على الليثيوم</li> <li>ديابازينيد (دواء يستخدم لخفض مستويات السكر في الدم).</li></ul>
--

<b>إذا كنت تتناول أنواع معينة من مسكنات الألم، والتي تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، قد تقلل من فاعلية إربيسارتان.</b>
---

<b>تناول إربيا مع الطعام والشراب</b>
يمكن تناول إربيا مع الطعام أو بدونه.
<b>الحمل والإرضاع</b>
<b>الحمل</b> <p>يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو إذا كنت تخططين للحمل). سيضحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول إربيا قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من إربيا. لا يُنصح باستعمال إربيا خلال المرحلة الأولى من الحمل ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.</p>

<b>الإرضاع</b>
أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال إربيا من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

<b>القيادة وتشغيل الآلات</b>
لم تُجر أي دراسات حول أثر الدواء في القدرة على القيادة واستعمال الآلات. من غير المحتمل أن يؤثر إربيا في قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات. ومع ذلك، فقد تُصاب أحياناً بالدوار أو الإجهاد أثناء علاج ارتفاع ضغط الدم. إذا شعرت بهذه الأعراض، فاستشر طبيبك قبل الإقدام على القيادة أو تشغيل الآلات.

<b>يحتوي إربيا على اللاكتوز.</b> إذا أجرك طبيبك أنك تعاني حساسية لبعض أنواع السكر (مثل اللاكتوز)، فانتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.
---

<b>يحتوي إربيا على الصوديوم</b>
يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول (٢٣ ملجم) من الصوديوم لكل قرص؛ أي أنه يكاد يكون «خالياً من الصوديوم».

<b>٣- الجرعة وطريقة استخدام إربيا</b>
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. <p><b>طريقة الاستخدام</b></p> <p><b>يؤخذ إربيا عن طريق الفم.</b> ابتلع القرص كاملا مع كمية كافية من السوائل (على سبيل المثال، كوب من الماء). يمكنك تناول إربيا مع الطعام أو بدونه. حاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم. من المهم مواصلة العلاج بدواء إربيا حتى يهرك الطبيب خلاف ذلك.</p>

- المرضى المصابون بضغط دم مرتفع**

الجرعة العادية هي ١٥٠ ملجم مرة واحدة يومياً (قرصين في اليوم). قد تزيد الجرعة إلى ٣٠٠ ملجم (٤ أقراص في اليوم) مرة واحدة يومياً وفقاً لاستجابة ضغط الدم.

- المرضى المصابون بضغط دم مرتفع وداء السكري من النوع الثاني إضافة إلى مشاكل في الكلى**

في المرضى المصابين بضغط دم مرتفع وداء السكري من النوع الثاني، فإن ٣٠٠ ملجم مرة (٤

أقراص في اليوم) واحدة يومياً هي جرعة المداومة الموصى بها لعلاج أمراض الكلى المصاحبة لذلك.

قد ينصح الطبيب بتناول جرعة أقل، وخاصة عند بدء العلاج مع مرضى معينين مثل الذين يخضعون لعملية غسيل الكلى، أو ممن يتجاوز عمرهم ٧٥ عاماً.

يجب الوصول إلى أقصى معدل انخفاض لمستوى ضغط الدم خلال ٤-٦ أسابيع من بدء العلاج.

<b>الأطفال والمراهقون</b>
لا يجب تناول إربيا من قبل الأطفال دون ١٨ عاماً. إذا ابتلع الطفل بعض الأقراص، فاتصل بطبيبك على الفور.

<b>تناول جرعة زائدة من إربيا</b>
إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ، فاتصل بطبيبك على الفور.

<b>إذا نسيت تناول إربيا</b>
إذا نسيت تناول الجرعة اليومية عن غير قصد، فتناول الجرعة التالية في موعدها الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

<b>٤- الآثار الجانبية المحتملة</b>
مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.
قد يكون بعض هذه الآثار خطيراً ويتطلب التدخل الطبي.

شأنه شأن الأدوية المماثلة، سجلت حالات نادرة من تفاعلات حساسية الجلد (طفح جلدي أو ارتكاري)، وتورم الوجه والشفتين و/أو اللسان لدى المرضى الذين تناولوا الإربيسارتان. إذا ظهرت عليك أيُّ من هذه الأعراض أو أصبت بضيق تنفس، فتوقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور.

- يُعرف تكرار الآثار الجانبية الولادة فيما يلي باستخدام الاصطلاحات التالية:
  - آثار جانبية شائعة جداً: قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص شائعة؛ قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ شخص
  - غير شائعة؛ قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص
- الآثار الجانبية التي أوردتها الدراسات السريرية للمرضى الذين تم علاجهم بدواء إربيا:
- الآثار الجانبية الشديدة الشيع (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) إذا كنت تعاني ضغط الدم المرتفع وداء السكري من النوع الثاني، فقد تظهر زيادة في مستوى البوتاسيوم في فحوص الدم.
- الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): دوار، شعور بالإعياء/قيء، إجهاد وقد تظهر فحوص الدم ارتفاع مستويات الإنزيم الذي يقيس وظائف الكلى والقلب (كيناز الكرياتين). في المرضى المصابين بضغط دم مرتفع وداء السكري من النوع الثاني ومرض كلوي مرتبط بذلك، سُجلت أيضاً بعض الآثار الجانبية مثل الشعور بدوار عند النهوض من وضع الجلوس أو الاستلقاء، وانخفاض ضغط الدم عند النهوض من وضع الجلوس أو الاستلقاء، وآلم في المفاصل وانخفاض في مستويات البروتين في خلايا الدم الحمراء (الهيموجلوبين).
- الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص): زيادة معدل ضربات القلب، احمرار الوجه، سعال، إسهال، عسر هضم/حرقة في المعدة، اختلال الأداء الجنسي، آلم في الصدر.

أوردت التقارير حدوث بعض الآثار الجانبية غير المرغوبة منذ تسويق دواء إربيا. ومن هذه الآثار غير المرغوبة التي لم يحدد بعد معدل تكررها: الشعور بالدوار، الصداغ، اضطراب حاسة التذوق، طنين بالأذنين، تقلصات في العضلات، آلم في المفاصل والعضلات، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم - قد تشمل الأعراض التعب والصداغ وضيق التنفس عند ممارسة الرياضة والدوخة والشحوب)، انخفاض عدد الصفائح الدموية، خلل في وظائف الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، اعتلال وظائف الكلى، التهاب الأوعية الدموية الصغيرة والتي تُصيب البشرة في الأساس (حالة مرضية تُعرف باسم التهاب الأوعية المكسر للكريات البيضاء) و تفاعلات تحسسية حادة، في حالات غير شائعة أوردت التقارير حدوث يرقان الجلد (صفرة الجلد و/ أو بياض العينين).

<b>الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية</b>
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

<b>٥- حفظ الدواء</b>
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ الدواء بالعوبة الأصلية لحمايته من الضوء.
لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة والشريط. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠°م.
لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية.
أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها.
تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

<b>٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>المادة الفعالة هي إربيسارتان. يحتوي كل قرص إربيا ٣٠٠ ملجم على ٣٠٠ ملجم إربيسارتان.</li> <li>أما المكونات الأخرى فهي: بوفيدون (E-1201)، ستيرات الماغنيسيوم (E-470b)، السيليلوز الدقيق البلورات (E-460)، مونوهيدرات اللاكتوز، كروس كراميلوز الصوديوم، سيليكًا غروانية لا مائية، زيت غرور مُهدرج، نشا ذرة.</li></ul>

<b>الشكل الصيدلي لدواء إربيا ومحتويات العلبة</b>
أقراص إربيا ٣٠٠ ملجم: أقراص بيضاء مستطيلة محدبة الوجهين ومحززة من المنتصف و محفور عليها الرمز tr3.
تحتوي كل علبة على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مغلفة تحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

<b>الشركة المُصنعة و المالكة لحق التسويق:</b>
مختبرات سينفا، ش.م.
سترا. شارع أولاز شيببي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارني (ناقرا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢١.

<b>هذا دواء</b>
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل متغيرٍ للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
<b>مجلس وزراء الصحة العرب</b>
<b>اتحاد الصيدالة العرب</b>