NAVODILO ZA UPORABO

Irbegamma 300 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Irbegamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbegamma
3. Kako jemati zdravilo Irbegamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irbegamma
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRBEGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irbegamma uvrščamo v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroči oženje žil ter posledično zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Irbegamma preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako sprošča krvne žile ter znižuje krvni tlak. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 irbesartan upočasni pešanje delovanja ledvic.

Zdravilo Irbegamma uporabljamo:
- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 ter laboratorijsko potrjeno okvaro delovanja ledvic.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IRBEGAMMA

Ne jemljite zdravila Irbegamma in obvestite svojega zdravnika
- če ste alergični (preobčutljivi) na irbesartan ali katerokoli sestavino zdravila Irbegamma (za seznam učinkovin glejte poglavje 6 “Dodatne informacije”).
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Prav tako se je dobro izogniti irbesartanu v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irbegamma in obvestite svojega zdravnika
- če ste pred kratkim trpeli zaradi pretiranega bruhanja ali driske;
- če imate težave z ledvicami;

- če imate težave s srcem;
- če zdravilo Irbegamma jemljete zaradi diabetičnega obolenja ledvic. V tem primeru lahko vrednost kalija v krvi naraste (hiperkaliemija) in bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave za kontrolo delovanja ledvic.
- Če imate predvideno operacijo ali boste dobili anestetik morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Uporaba zdravila Irbegamma ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Jemanje drugih zdravil
Zdravilo Irbegamma običajno nima medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Morda boste potrebovali preiskave krvi če jemljete:
- dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike (tablete za odvajanje vode, kot so amilorid in spironolakton), ker lahko koncentracija kalija v vaši krvi naraste.
- litij (za zdravljenje nekaterih duševnih motenj), ker lahko koncentracija litija v vaši krvi naraste.

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so ibuprofen, naproksen in diklofenak, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Jemanje zdravila Irbegamma skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Irbegamma lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete morate zaužiti s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje
Nosečnost
Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Irbegamma predno zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči in vam svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Irbegamma. Zdravilo Irbegamma ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti in se ga ne sme jemati po tretjem mesecu nosečnosti, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku če se ga uporabi po tretjem mesecu nosečnosti.

Dojenje
Posvetujte se s svojim zdravnikom, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Irbesartan se ne priporoča doječim materam, in če želite dojiti, vam lahko zdravnik izbere drugo zdravilo, zlasti še, če imate novorojenčka ali nedonošenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni verjetno, da bi zdravilo Irbegamma vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka občasno lahko pojavi omotica ali

utrujenost. V tem primeru se morate pred upravljanjem vozil ali strojev posvetovati s svojim zdravnikom.
Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irbegamma
Zdravilo Irbegamma vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRBEGAMMA

Zdravilo je na voljo v treh jakostih: 75 mg, 150 mg in 300 mg.

Pri jemanju zdravila Irbegamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki z visokim krvnim tlakom
Običajen odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko kasneje poveča na 300 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.
Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z okvaro delovanja ledvic
Začetni odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek se nato postopoma poveča na 300 mg, ki je priporočen vzdrževalni odmerek za zdravljenje obolenja ledvic, povezanega z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

- Tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).
- Tablete lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.
- Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času.

Pomembno je, da tablete jemljete neprekinjeno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Bolniki z ledvičnimi problemi;
Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek zdravila Irbegamma, še posebej na začetku zdravljenja.

Starejši bolniki (nad 75 let)
Vaš zdravnik lahko predpiše manjši odmerek zdravila Irbegamma, še posebej na začetku zdravljenja.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)
Otroci in mladostniki zdravila Irbegamma ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irebegamma, kot bi smeli
Če pomotoma vzamete preveč tablet, ali če tablete zaužije otrok, kontaktirajte svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Simptomi prevelikega odmerjanja so znižanje krvnega tlaka, visok ali nizek srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbegamma
Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Irbegamma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Irbegamma in nemudoma odidite k zdravniku ali na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:
- oteklina obraza, ustnic, ust ali jezika, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju;
- občutek težkega dihanja;
- izpuščaj, koprivnica.

Vsi navedeni simptomi so zelo resni neželeni učinki. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, potem imate resno alergično reakcijo na irbesartan. Mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč ali hospitalizacijo. Vsi ti resni neželeni učinki so redki.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih stopnjah pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Med kliničnimi raziskavami so pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki so se zdravili z zdravilom Irbegamma, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

<u>Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 in več kot 1 od 100 bolnikov):</u>
- omotica,
- občutek siljenja na bruhanje/bruhanje,
- utrujenost,
- neobičajni rezultat krvnih preiskav (povečana koncentracija kreatinin kinaze).

<u>Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 in več kot 1 od 1.000 bolnikov):</u>
- hitro utripanje srca,
- zardevanje,
- kašelj,
- driska,
- prebavne motnje/zgaga,
- spolne motnje (težave pri spolnosti),
- bolečina v prsih.

Med kliničnimi študijami so pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, sladkorno boleznijo tipa 2 in ledvičnim obolenjem, ki so se zdravili z zdravilom Irbegamma, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- povečane vrednosti kalija v krvi (hiperkaliemija)

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 do 10 in več kot 1 od 100 bolnikov):
- omotica ali nizek krvni tlak po vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja,
- bolečine v sklepih ali mišicah,
- zmanjšanje ravni hemoglobina (barvilo v rdečih krvnih celicah).

Neznana pogostnost:
Glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, povečana koncentracija kalija v krvi, okvarjeno delovanje ledvic in vnetje manjših krvnih žil, ki prizadane predvsem kožo (stanje imenujemo levkocitoklastični vaskulitis).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRBEGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravila Irbegamma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irbegamma

Zdravilna učinkovina je irbesartan.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana.

Pomožne snovi so:
Jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat (E468), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460), povidon K30 (E1201), predgelirani koruzni škrob in smukec (E553b).
Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Irbegamma in vsebina pakiranja

Irbegamma 300 mg filmsko obložene tablete je bela, bikonveksna, podolgovata, približno 18,8 x 9,0 mm velika filmsko obložena tableta.
Irbegamma filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih po 10, 20, 30, 50, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalec
Sofarimex - Ind. Quimica e Farmacêutica, Lda
Av. Industrias -Alto do Colaride - Agualva
2735 - 213 Cacém
Portugalska
Tel: 00351 21 432 82 00
Faks: 00351 21 432 01 09

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska: Irbegamma 300 mg, filmomhulde tabletten

Romunija: Irbegamma 300 mg Comprimate filmate

Slovenija: Irbegamma 300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 29.07.2009