

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Irbesartan Actavis 75 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan Actavis 150 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan Actavis 300 mg filmsko obložene tablete
 irbesartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Irbesartan Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Irbesartan Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v žilah, s čimer povzroči, da se žile stisnejo. Krvni tlak se zato zviša. Zdravilo Irbesartan Actavis prepreči vezavo angiotenzina II na te receptorje; žile se tako sprostijo in krvni tlak se zniža. Zdravilo Irbesartan Actavis tudi upočasni slabšanje delovanja ledvic pri bolnikih, ki imajo visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2.

Zdravilo Irbesartan Actavis se pri odraslih bolnikih uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (*esencialne hipertenzije*),
- za zaščito ledvic pri sladkornih bolnikih tipa 2, ki imajo visok krvni tlak in laboratorijsko potrjeno okvaro delovanja ledvic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan Actavis

Ne jemljite zdravila Irbesartan Actavis

- če ste **alergični** na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste **noseči več kot 3 mesece**. (Zdravilo Irbesartan Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- če **imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Irbesartan Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če **močno bruha**te ali imate **hudo drisko**.
- če imate **težave z ledvicami**.
- če imate **težave s srcem**.

- če dobivate zdravilo Irbesartan Actavis **zaradi diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru vam bo zdravnik morda redno preiskoval kri, zlasti meritev koncentracije kalija v krvi v primeru slabega delovanja ledvic.
- če imate **predvideno operacijo** ali boste **dobili anestezije**.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Irbesartan Actavis".

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Irbesartan Actavis ni priporočljivo uporabljati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete uporabljati, ker lahko otroku resno škoduje, če ga uporabljate v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let), ker varnost in učinkovitost nista bili popolnoma ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Irbesartan Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Morda boste potrebovali preiskave krvi, če jemljete:

- dodatke kalija,
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila, ki ohranjajo kalij (npr. nekateri diuretiki),
- zdravila, ki vsebujejo litij.

Če jemljete določena zdravila proti bolečinam, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Zdravilo Irbesartan Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan Actavis lahko vzamete na poln ali na prazen želodec. Tablete morate zaužiti z nekaj vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Irbesartan Actavis, preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Irbesartan Actavis vam bo predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Irbesartan Actavis ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če se ga uporablja po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Irbesartan Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ni verjetno, da bi zdravilo Irbesartan Actavis vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka včasih pojavi omotica ali utrujenost. Če se vam pojavi ena in/ali druga težava, se posvetujte z zdravnikom, preden se lotite takšnih dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Irbesartan Actavis

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

Na voljo so naslednje jakosti: 75 mg, 150 mg in 300 mg.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan Actavis je namenjeno za peroralno uporabo in ga lahko vzamete na poln ali prazen želodec. Tablete morate zaužiti z nekaj vode. Po možnosti vzemite dnevni odmerek vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan Actavis jemljete, dokler vam zdravnik ne svetuje drugače.

Bolniki z visokim krvnim tlakom

Priporočeni odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek je pozneje mogoče povečati na 300 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 je 300 mg enkrat na dan priporočljivi vzdrževalni odmerek za zdravljenje pridružene bolezni ledvic.

Zdravnik lahko predpiše manjši odmerek, zlasti na začetku zdravljenja in nekaterim bolnikom, npr. tistim na hemodializi ali starejšim od 75 let.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka mora biti dosežen v 4 do 6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Irbesartan Actavis ne smejo dobiti otroci, mlajši od 18 let. Če otroci zaužijejo nekaj tablet, nemudoma obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan Actavis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko hipotenzija in tahikardija; bradikardija.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan Actavis

Če pomotoma pozabite vzeti dnevni odmerek, preprosto vzemite naslednji odmerek kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh učinkov so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Tako kot med uporabo drugih podobnih zdravil so tudi med uporabo irbesartana opisani redki primeri alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) ter lokalnega otekanja obraza, ustnic in/ali jezika. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov ali če težko dihate, **prenehajte jemati zdravilo Irbesartan Actavis in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Neželeni učinki, opisani v kliničnih študijah pri bolnikih, zdravljenih z irbesartanom, so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic, lahko preiskave krvi pokažejo povečano koncentracijo kalija.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, slabost v želodcu/bruhanje, utrujenost; preiskave krvi lahko pokažejo zvišanje encima, povezanega z delovanjem mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic so bili opisani tudi: omotica pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizek krvni tlak pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečine v sklepih ali mišicah in zmanjšana koncentracija beljakovine v rdečih krvnih celicah (hemoglobina).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitrejša bitja srca, zardevanje, kašelj, driska, težave z želodcem/zgaga, spolne motnje (težave pri spolnosti), bolečina v prsih.

Nekateri neželeni učinki so bili opisani v obdobju, odkar je irbesartan na trgu. Neželeni učinki, za katere pogostnost ni znana so: občutek vrtenja, glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, povečana koncentracija kalija v krvi, zmanjšano število trombocitov, okvarjeno delovanje ledvic in vnetje manjših krvnih žil, ki prizadene predvsem kožo (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis). Občasno so poročali o porumenelosti kože in/ali očesne beločnice (zlatenica).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irbesartan Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan Actavis

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta vsebuje 75 mg, 150 mg ali 300 mg irbesartana.
- Druge sestavine zdravila so: *jedro tablete*: premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), manitol (E421), magnezijev stearat

(E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551); *obloga tablete*: hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Irbesartan Actavis in vsebina pakiranja

75-mg tablete so bele, eliptične, bikonveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 5,2 mm x 10 mm, z oznako "I" na eni strani in oznako "75" na drugi strani.

150-mg tablete so bele, eliptične, bikonveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 6,5 mm x 12,7 mm, z oznako "I" na eni strani in oznako "150" na drugi strani.

300-mg tablete so bele, eliptične, bikonveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 8,2 mm x 16 mm, z oznako "I" na eni strani in oznako "300" na drugi strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti:

Irbesartan Actavis 75 mg filmsko obložene tablete: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tablet

Irbesartan Actavis 150 mg filmsko obložene tablete: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tablet

Irbesartan Actavis 300 mg filmsko obložene tablete: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tablet

Vsebniki za tablete:

Irbesartan Actavis 75 mg filmsko obložene tablete: 30, 60, 250 tablet

Irbesartan Actavis 150 mg filmsko obložene tablete: 30, 60, 250 tablet

Irbesartan Actavis 300 mg filmsko obložene tablete: 30, 60, 250 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Estonija	Irbesartan Medis 75mg Irbesartan Medis 150mg Irbesartan Medis 300mg
Madžarska	Irbesartan Medis 75mg Irbesartan Medis 150mg Irbesartan Medis 300mg
Poljska	Irbesartan Medis 75mg Irbesartan Medis 150mg Irbesartan Medis 300mg
Slovenija	Irbesartan Actavis 75 mg filmsko obložene tablete

Irbesartan Actavis 150 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan Actavis 300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.11.2016.