

NAVODILO ZA UPORABO

Irbesartan Mylan 150 mg tablete

Irbesartan Mylan 300 mg tablete

irbesartan

Pred začetkom jemanja natančno preberite to navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli znova 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 Irbesartan Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan Mylan
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irbesartan Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRBESARTAN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irbesartan Mylan spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroči zoženje žil ter posledično zvišanje krvnega tlaka. Irbesartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje ter tako sprošča krvne žile in znižuje krvni tlak. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Irbesartan Mylan upočasni pešanje delovanja ledvic.

Zdravilo Irbesartan Mylan se pri odraslih bolnikih uporablja za:

- zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije);
- zaščito ledvic pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in laboratorijsko potrjeno okvaro delovanja ledvic.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IRBESARTAN MYLAN

Ne jemljite zdravila Irbesartan Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na irbesartan ali katerikoli pomožno snov,
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Irbesartan Mylan se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravila Irbesartan Mylan ne smejo jemati otroci in mladostniki (mlajši od 18 let).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irbesartan Mylan

Zdravniku morate povedati, če za vas velja karkoli od naštetega:

- če začnete prekomerno **bruhati ali dobite hudo drisko**,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave s srcem**,

- če zdravilo irbesartan jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo v primeru slabega delovanja ledvic spremljal vrednosti kalija v krvi,
- če imate predvideno **operacijo** ali boste **prejeli anestezije**.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da **ste noseči ali če načrtujete nosečnost**. Uporaba zdravila Irbesartan Mylan ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost«).

Uporaba pri otrocih

Otroci oziroma mladostniki ne smejo jemati tega zdravila, saj pri njih varnosti in učinkovitosti še niso dokazali.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Irbesartan Mylan običajno ne vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete: dodatke kalija,

- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila, ki zadržujejo kalij (kot so nekateri diuretiki),
- zdravila, ki vsebujejo litij.

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Jemanje zdravila Irbesartan Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan Mylan lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da **ste noseči ali če načrtujete nosečnost**. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Irbesartan Mylan, preden ali takoj ko zanosite, in vam namesto njega svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Irbesartan Mylan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Uporaba irbesartana med dojenjem ni priporočljiva. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Verjetnost, da bi zdravilo Irbesartan Mylan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev, je majhna. Vendar pa se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka občasno lahko pojavita omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate pred upravljanjem vozil ali strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irbesartan Mylan

Irbesartan Mylan **vsebuje laktozo**: Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRBESARTAN MYLAN

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

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan Mylan je za peroralno uporabo. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan Mylan lahko vzamete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte zaužiti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan Mylan jemljete redno, dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Bolniki z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzija):

Običajni odmerek zdravila Irbesartan Mylan je 150 mg enkrat na dan.

Odmerek lahko pozneje povečate na do 300 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

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

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

Zdravnik se lahko odloči za manjši odmerek, zlasti ob začetku zdravljenja pri nekaterih bolnikih, npr. bolnikih na hemodializi ali bolnikih, starejših od 75 let.

Največji učinek zniževanja krvnega tlaka nastopi 4–6 tednov po začetku zdravljenja.

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

Če ste nenamerno vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Otroci ne smejo jemati zdravila Irbesartan Mylan

Otroci, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Irbesartan Mylan. Če otrok zaužije nekaj tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan Mylan

Če nehote izpustite odmerek, vzemite naslednjega kot običajno. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

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 Irbesartan Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh učinkov so lahko resni in morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Kot pri podobnih zdravilih so pri bolnikih, ki so jemali irbesartan, v redkih primerih poročali o alergijskih reakcijah na koži (izpuščaji, koprivnica) in lokaliziranem otekanju obraza, ustnic in/ali jezika. Če se pojavi katerikoli od teh simptomov ali zasoplost, **takoj prenehajte jemati zdravilo Irbesartan Mylan in se posvetujte z zdravnikom.**

Pogostnost spodaj naštetih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti:	vsaj 1 od 10 bolnikov ali več
pogosti:	vsaj 1 od 100 bolnikov in manj kot 1 od 10 bolnikov
občasni:	vsaj 1 od 1000 bolnikov in manj kot 1 od 100 bolnikov

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah pri bolnikih, ki so jih zdravili z irbesartanom:

zelo pogosti:

- pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave prikažejo zvišane ravni kalija.

pogosti:

- omotičnost
- slabost/bruhanje
- utrujenost
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza)
- Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:
 - omotica pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja,
 - nizek krvni tlak pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja,
 - bolečina v sklepih ali mišicah,
 - znižanje ravni beljakovine v rdečih krvničkah (hemoglobina).

občasni:

- zvišan srčni utrip
- zardevanje
- kašelj
- driska
- slaba prebava/zgaga
- motnje pri spolnih aktivnostih (težave s spolnostjo)
- bolečina v prsih

Po obdobju trženja irbesartana so poročali o nekaterih neželenih učinkih. Neželeni učinki neznane pogostnosti so:

- občutek vrtenja
- glavobol
- motnje okušanja
- zvenjenje v ušesih (tinitus)
- mišični krči
- bolečina v sklepih in mišicah
- nenormalno delovanje jeter
- zvišane ravni kalija v krvi
- okvara delovanja ledvic
- vnetje malih krvnih žil, ki prizadene predvsem kožo (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis)
- poročali so tudi o občasnih primerih zlatenice (porumenelost kože in/ali beločnic).

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 IRBESARTAN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irbesartan Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti zdravila, shranjenega v HDPE vsebnikih, je 90 dni po odprtju.

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 Irbesartan Mylan

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta vsebuje 150 mg, 300 mg irbesartana.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, povidon, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, premreženi, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Irbesartan Mylan in vsebina pakiranja

150 mg: okrogle, bele do belkaste, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »M« na eni in »IN2« na drugi strani

300 mg: ovalne, bele do belkaste, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »M« na eni in »IN3« na drugi strani

Zdravilo Irbesartan Mylan je na voljo v pretisnih omotih z 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 in 100 tabletami, v koledarskih pakiranjih s 14, 28, 56, 84 in 98 tabletami ter HDPE vsebnikih s polipropilensko zaporko s 500 in 1000 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija.

Izdelovalci:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irska

Mylan Hungary Kft.,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Madžarska

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime
Avstrija	Irbesartan Arcana 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Belgija	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Češka	Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
Danska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Francija	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Nemčija	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Grčija	Irbesartan Generics 75 mg, 150 mg & 300 mg δισκία
Madžarska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tableta
Islandija	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg töflur
Irska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets
Italija	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compresse
Luksemburg	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Norveška	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Portugalska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Romunija	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimate
Slovaška	Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
Slovenija	Irbesartan Mylan 150 mg tablete Irbesartan Mylan 300 mg tablete
Španija	Irbesartan MYLAN Pharmaceutical 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Švedska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Nizozemska	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Velika Britanija	Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets

Navodilo je bilo odobreno: 25.04.2014