

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Iraben 75 mg filmsko obložene tablete
Iraben 150 mg filmsko obložene tablete
Iraben 300 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

Pred začetkom jemanja zdravila 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 Iraben in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iraben
3. Kako jemati zdravilo Iraben
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iraben
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iraben in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iraben spada 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 povzroča zoženje žil. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Iraben preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči sprostitvev krvnih žil in znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Iraben upočasni napredovanje ledvične okvare.

Zdravilo Iraben se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 ter laboratorijsko potrjeno ledvično okvaro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iraben

Ne jemljite zdravila Iraben:

- če ste alergični na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči **več kot tri mesece** (Zdravilu Iraben se je tudi v zgodnji nosečnosti bolje izogniti, glejte poglavje Nosečnost in dojenje).
- 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 Iraben se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če zdravilo Iraben jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej meritve vrednosti kalija v krvi v primeru slabega delovanja ledvic.
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali če **boste dobili anestetik**,
- 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 Iraben".

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Iraben ni priporočljiva. Zdravila Iraben ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Iraben

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 odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

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

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- kalijeve dodatke,
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki),
- zdravila, ki vsebujejo litij.

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

Zdravilo Iraben skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Iraben lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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 mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Iraben prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Iraben ni priporočljiva. Zdravila Iraben ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Iraben ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

~~Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.~~

Ni verjetno, da bi zdravilo Iraben vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Občasno se lahko med zdravljenjem visokega krvnega tlaka pojavita omotica ali utrujenost. Če se vam to dogaja, bi se morali posvetovati s svojim zdravnikom, preden nameravate voziti ali upravljati stroje.

3. Kako jemati zdravilo Iraben

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

Način uporabe

Zdravilo Iraben je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z kozarcem vode). Zdravilo Iraben lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Iraben jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 150 mg enkrat na dan. Kasneje se ga lahko poveča na 300 mg enkrat na dan, odvisno od znižanja krvnega tlaka.

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

Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje bolezni ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s hemodializo, in bolniki, starejši od 75 let, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4–6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, mlajši od 18 let, zdravila Iraben ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Iraben, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Iraben

Če ste odmerek pomotoma izpustili, vzemite naslednji 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

SmPCPIL117227_2	10.09.2018 – Updated: 29.04.2019	Page 3 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Iraben takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Iraben, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in 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 sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravni hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitrejše utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje spolnosti, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Iraben na trg so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana so: vrtoglavica, glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, zmanjšano število trombocitov, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic, ~~in~~ vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis) in hude alergijske reakcije (anafilaktični šok). Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Iraben

SmPCPIL117227_2	10.09.2018 – Updated: 29.04.2019	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

JAZMP-IB/007-6.5.2019

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Iraben

- Učinkovina je irbesartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg, 150 mg ali 300 mg irbesartana v obliki 86,11 mg, 172,21 mg oziroma 344,43 mg irbesartanijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), hidroksipropilceluloza (E463), nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, smukec (E553b), makrogol 6000 in hidrogenirano ricinusovo olje v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Iraben in vsebina pakiranja

75 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike, velike 11 mm x 5,5 mm.

150 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike, velike, 13 mm x 8 mm.

300 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike, velike, 18 mm x 8 mm.

Iraben 75 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 28 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. Opremljene so s pretisnimi omoti po 7 ali 14 tablet.

Iraben 150 mg in 300 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 28, 30, 84 in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. Opremljene so s pretisnimi omoti po 7, 14 ali 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Iraben

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.5.2019.