

Navodilo za uporabo

Irbesartan Lek 75 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan Lek 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

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

Zdravilo Irbesartan Lek spada s skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti receptorjev za angiotenzin II. Delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar vaše srce lažje črpa kri skozi. Zdravilo Irbesartan Lek upočasnjuje zmanjševanje delovanja ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Tablete zdravila Irbesartan Lek se uporabljajo za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka (hipertenzije)
- obolenja ledvic pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2 kot del zdravljenja hipertenzije

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

NE jemljite zdravila Irbesartan Lek, če:

- ste **alergični** na irbesartan ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- ste **noseči več kot tri mesece**. (Prav tako se je jemanju zdravila Irbesartan Lek bolje izogniti v zgodnjem obdobju nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost in dojenje.)
- **če imate sladkorno bolezen ali ledvično bolezen** in uporabljate zdravilo, ki vsebuje aliskiren (drugo zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Irbesartan Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- **močno bruhate ali imate drisko**
- imate **težave z ledvicami**
- imate **težave s srcem**
- imate **diabetično obolenje ledvic**. V tem primeru vam bo zdravnik redno pregledoval kri. Če vaše ledvice slabše delujejo, bo posebno pozoren na raven kalija v krvi.
- ste **naročeni na operacijo** ali **boste dobili anestetik**
- če jemljete **aliskiren**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali bi lahko zanosili. Uporaba zdravila Irbesartan Lek ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete uporabljati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Otroci in mladostniki

Zdravila Irbesartan Lek se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ker varnost in učinkovitost še nista bili v celoti dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan Lek

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

Če jemljete aliskiren, bo zdravnik morda spremenil odmerek in/ali vpeljal določene ukrepe.

Preglede krvi boste opravljali, če jemljete:

- kalijeve dodatke
- dodatke v obliki soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki vsebujejo litij

Če jemljete določena protibolečinska zdravila, ki se imenujejo nesteroidni antirevmatiki, se lahko učinek irbesartana zmanjša.

Zdravilo Irbesartan Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če bi lahko zanosili. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Irbesartan Lek preden zanosite, ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Irbesartan Lek svetoval jemanje kakšnega drugega zdravila. Jemanje zdravila Irbesartan Lek v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot tri mesece, tega zdravila ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali če nameravate z dojenjem začeti. Zdravilo Irbesartan Lek ni priporočljivo za matere, ki dojijo. Zdravnik vam lahko v primeru, da želite dojiti, predpiše drugo zdravljenje, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na vožnjo in upravljanje s stroji še niso bile izvedene.

Zdravilo Irbesartan Lek verjetno nima vpliva na vožnjo in upravljanje s stroji. Lahko pa se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka pojavita omotica ali utrujenost. Če se to pojavi pri vas, se pred vožnjo in upravljanjem s stroji posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Irbesartan Lek vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Irbesartan Lek

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

Način jemanja

Irbesartan Lek je zdravilo za **peroralno uporabo**. Tablete pogoltnite z dovolj tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Jemljete jih lahko skupaj s hrano ali brez nje. Pomembno je, da zdravilo jemljete toliko časa, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

- **Bolniki s povišanim krvnim tlakom**
Običajen odmerek je 150 mg na dan. Odmerek je mogoče povečati na 300 mg odvisno od odziva krvnega tlaka.
- **Bolniki s povišanim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa II z boleznijo ledvic**
Bolniki s povišanim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo za zdravljenje ledvične bolezni jemljejo 300 mg enkrat dnevno.

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek, če se pri vas izvaja **dializa** ali če ste **starejši od 75 let**.

Maksimalni učinek na znižanje krvnega tlaka naj bi bil dosežen v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Irbesartan Lek se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Če otrok pogoltne nekaj tablet, takoj obvestite zdravnika.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan Lek

Če ste odmerek pozabili vzeti, nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. 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.

Če opazite kateregakoli izmed spodaj naštetih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem tablet in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, oči ali grla
- težave pri dihanju

To so simptomi resne alergijske reakcije, ki jo je treba brez odlašanja takoj zdraviti, običajno v bolnišnici.

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah, kjer so bolnike zdravili z irbesartanom, so:

- **Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
Če se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka in sladkorne bolezni tipa II s spremljajočo ledvično boleznijo, se ravni kalija v vaši krvi lahko povečajo
- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
Omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost in krvni testi lahko kažejo na povišane vrednosti encima, ki je kazalec delovanja mišic in srca (encim kreatin kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa II s spremljajočo ledvično boleznijo so poročali o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih in mišicah in znižani ravni beljakovine v rdečih krvnih celicah (hemoglobina).
- **Občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
hitrejša utripanje srca, zardevanje, kašelj, driska, slaba prebava, zgaga, težave pri spolnosti, bolečine v prsnem košu.

O nekaterih neželenih učinkih so poročali po začetku trženja irbesartana. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana, so: občutek vrtenja, glavobol, motnje okušanja, zvenjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic in vnetje drobnih krvnih žil, predvsem v koži (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis).

Poročali so tudi o občasnih primerih zlatenice (porumenelost kože in/ali beločnic).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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 lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Irbesartan Lek

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta vsebuje 75, 150 ali 300 mg irbesartana.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza

laktoza monohidrat

premreženi natrijev karmelozat

brezvodni koloidni silicijev dioksid

hipromeloza

magnezijev stearat

Obloga tablete:

hipromeloza

hidroksipropilceluloza

makrogol 6000

laktoza monohidrat

titanov dioksid (E171)

smukec

Izgled zdravila Irbesartan Lek in vsebina pakiranja

Irbesartan Lek 75 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjnim napisom '75' na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Irbesartan Lek 150 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjnim napisom '150' na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Irbesartan Lek 300 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjnim napisom '300' na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Irbesartan Lek je na razpolago v pretisnih omotih iz oPA/Al/PVC//Al ali PVC/PVDC//Al.

Pretisni omoti iz oPA/Al/PVC//Al ali PVC/PVDC//Al: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56 in 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 2-672 Varšava, Poljska

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Stryków, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

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

Avstrija: Irbesartan Hexal 75/150/300 mg - filmdabletten

Nemčija: Irbesartan Hexal 75/150/300 mg filmdabletten

Španija: Irbesartan Bexalabs 75/150/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italija: Irbesartan Angenerico 75/150/300 mg compresse rivestite con film

Luksemburg: Irbesartan Hexal 75/150/300 mg filmdabletten

Slovenija: Irbesartan Lek 75/150/300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

16.11.2013