

Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika

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

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberete navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- 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 opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Irbesartan Accord spada v skupino zdravil, znanih kot antagonisti angiotenzina II.

Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroči ožjenje žil ter posledično zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Irbesartan Accord 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 zdravilo Irbesartan Accord upočasni pešanje delovanja ledvic.

Zdravilo Irbesartan Accord uporabljajo odrasle osebe:

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

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

Ne jemljite zdravila Irbesartan Accord:

- če ste alergični na irbesartan ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči več kot tri mesece (prav tako se je jemanju Irbesartan Accord bolje izogniti v zgodnjem obdobju nosečnosti)
- če dojite

Zdravila Irbesartan Accord ne smejo jemati otroci in mladostniki mlajši od 18 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred jemanjem zdravila **Irbesartan Accord** se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

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

- če zdravilo Irbesartan Accord 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 boste imeli v bližnji prihodnosti operacijo ali boste prejeli anestetik
- povejte zdravniku, če mislite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. Jemanje zdravila Irbesartan Accord v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci

Otrokom in mladostnikom uporaba zdravila ni dovoljena, ker njegova varnost in učinkovitost nista dokončno ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan Accord:

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

Zdravilo Irbesartan Accord 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 Accord skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan Accord lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Nosečnost in dojenje:

Nosečnost:

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. Vaš zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Irbesartan Accord preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči in vam bo namesto zdravila Irbesartan Accord svetoval jemanje kakšnega drugega zdravila. Jemanje zdravila Irbesartan Accord 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. Irbesartan Accord ni priporočljiv 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:

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

Verjetnost, da bi zdravilo Irbesartan Accord vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev, je majhna. 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.

Zdravilo Irbesartan Accord vsebuje laktozo (v obliki laktoze monohidrata)

Zdravilo Irbesartan Accord vsebuje laktozo (v obliki laktoze monohidrata). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim

zdravnikom. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRBESARTAN ACCORD

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

Priporočen 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.

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.

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

Uporaba pri otrocih

Otrokom, mlajšim od 18 let, uporaba zdravila Irbesartan Accord ni dovoljena. Če otrok zaužije nekaj tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Simptoma prevelikega odmerjanja sta hipotenzija (nizek krvni tlak) in tahikardija (hitro utripanje srca).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan Accord

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Irbesartan Accord

Ne prekinite zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan Accord tablete jemljete tako dolgo, kot je predpisal zdravnik. Tako bo vaš krvni tlak pod nadzorom in/ali vaše ledvice zaščitene pred večjo škodo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 njih so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri podobnih zdravilih so pri bolnikih, ki jemljejo irbesartan, v redkih primerih poročali o alergijskih kožnih reakcijah (izpuščaj, koprivnica), kakor tudi o lokalizirani oteklini obraza, ustnic in/ali jezika. Če ste opazili take simptome ali zasoplost, prenehajte uporabljati **zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je opisana 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 in manj kot 1 od 100 bolnikov

Redki: vsaj 1 od 10.000 in manj kot 1 od 1000 bolnikov

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

Neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah za bolnike, ki so jemali zdravilo Irbesartan Accord, so bili naslednji:

Zelo pogosti

- če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic, lahko krvna preiskava pokaže zvišanje vrednosti kalija v krvi.

Pogosti

- omotica
- siljenje na bruhanje/bruhanje in utrujenost
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki meri delovanje mišic in srca (encim kreatin kinaze).
- Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic 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 znižanju vrednosti beljakovine v rdečih krvnih celicah (hemoglobinu).

Občasni

- hitro utripanje srca
- zardevanje
- kašelj
- driska
- motnje prebave/zgaga
- motnje pri spolnih aktivnostih (težave s spolnostjo)
- bolečina v prsih

Po prihodu zdravila Irbesartan Accord na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana, so:

- občutek vrtenja
- glavobol
- motnje okušanja
- zvonjenje v ušesih
- mišični krči
- bolečine v sklepih in mišicah
- nenormalno delovanje jeter
- zvišane vrednosti kalija v krvi
- okvara delovanja ledvic
- vnetje malih krvnih žil, ki prizadenejo predvsem kožo (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis)

Poročali so tudi o občasnih primerih zlatenice (porumenelost kože ali beločnice).

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.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRBESARTAN ACCORD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tablet ne jemljite iz pretisnega omota, dokler niste pripravljeni, da jih vzamete.

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. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan Accord:

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena filmsko obložena tableta zdravila Irbesartan Accord 75 mg, 150 mg, 300 mg vsebuje 75 mg, 150 mg, 300 mg irbesartana.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza E5 (E464), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi v filmski oblogi tablete so hipromeloza E5 (E464), makrogol 400, laktoza monohidrat in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Irbesartan Accord in vsebina pakiranja:

Irbesartan Accord 75 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, ovalne, bikonveksne oblike z vtisnjeno številko "I 75" na eni strani in gladke na drugi strani.

Irbesartan Accord 150 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, ovalne, bikonveksne oblike z vtisnjeno številko "I 150" na eni strani in gladke na drugi strani.

Irbesartan Accord 300 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, ovalne, bikonveksne oblike z vtisnjeno številko "I 300" na eni strani in gladke na drugi strani.

Irbesartan Accord, 75 mg, 150 mg in 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omoti po 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 in 98 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Izdellovalec:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Velika Britanija

CEMELOG- BRS KFT
2040 Budaörs, Vasút u.13.

Madžarska

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

Ime države	Predlagano ime
Nizozemska	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg, filmomhulde tabletten
Češka	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg potahované tablety
Slovenija	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmom obalene tablety
Romunija	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg comprimate filmate
Bolgarija	Irbesartan Акорд 75/150/300 mg филмирани таблетки
Poljska	Irbesartan Accord
Madžarska	Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmtabletta
Grčija	Irbesartan Accord 75/150/300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta	Irbesartan 75/150/300 mg Film-coated Tablets
Estonija	Irbesartan Accord 75/150/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Latvija	Irbesartan Accord 75/150/300 mg apvalkotās tabletes
Litva	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Avstrija	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Filmtabletten
Belgija	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg filmomhulde tabletten/ filmtabletten/ comprimés pelliculés
Ciper	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Nemčija	Irbesartan Accord 75 150, 300 mg Filmtabletten
Danska	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg filmovertrukne tabletter
Španija	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg comprimidos recubiertos con película
Finska	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen/ filmdragerade tabletter
Francija	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg comprimé pelliculé
Irska	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Film-coated Tablets
Italija	Irbesartan Accord
Norveška	Irbesartan Accord
Portugalska	Irbesartan Accord
Švedska	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo pregledano 27.03.2019.