

**NAVODILO ZA UPORABO Irbesartan Liconsa 75 mg tablete Irbesartan Liconsa 150 mg
tablete Irbesartan Liconsa 300 mg tablete
irbesartan**

Pred začetkom jemanja natančno preberete navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete 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 Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg
- 3 Kako jemati zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg
- 6 Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRBESARTAN LICONSA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg spada v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti angiotenzina-II. Angiotenzin-II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroči ožetje žil ter posledično zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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 Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg upočasni pešanje delovanja ledvic.

Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg se uporablja za zdravljenje visokega krvnega pritiska (esencialna hipertenzija) in za zaščito ledvic pri hipertenzivnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z laboratorijskimi izvidi o okvarjenem delovanju ledvic.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IRBESARTAN LICONSA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Ne jemljite zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

- če ste alergični (preobčutljivi) na irbesartan ali katerikoli sestavino zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg
- če ste v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti
- če dojite

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg:

- če prekomerno bruhate ali imate drisko

- če imate težave z ledvicami
- če imate težave s srcem
- če zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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 (kirurški poseg) ali boste dobili anestetik morate obvestiti tudi svojega zdravnika

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 Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg običajno ne vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno. Posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi) so lahko ustrezni, če jemljete kalijeve nadomestke, solne nadomestke, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij (kot so nekateri diuretiki) ali zdravila, ki vsebujejo litij. Kot pri vseh drugih zdravilih za nižanje krvnega pritiska se lahko delovanje irbesartana zmanjša z uživanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Jemanje zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Nosečnost in dojenje

Preden začnete jemati zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg obvestite svojega zdravnika, če ste noseči, mislite, da ste morda noseči ali načrtujete zanositev. Jemanje zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg v prvem trimesečju nosečnosti se ne priporoča. Če med jemanjem zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg zanosite, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg ne jemljite v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti ali med dojenjem (glejte „Ne jemljite zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg“). Pri načrtovanju nosečnosti je treba pravočasno preklopiti na drugačno zdravljenje.

Dojenje:

Če dojite, ne smete jemati zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg (glejte „Ne jemljite zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg“).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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. Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg vsebuje laktozo monohidrat (glejte “Dodatne informacije”). 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 LICONSA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Pri jemanju zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen 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 (štiri tablete) enkrat na dan. Zdravnik lahko svetuje jemanje manjšega odmerka, še zlasti ob začetku zdravljenja in pri nekaterih skupinah bolnikov, na primer pri bolnikih na hemodializi ali bolnikih, starejših od 75 let. Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg je za peroralno uporabo in se jemlje s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo s požirkom vode. Poskusite vzeti dnevni odmerek vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg, dokler vam zdravnik ne pove drugače. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, ali jih pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Previsoki odmerki lahko povzročijo omotičnost, omedlevico, hitro ali razbijajoče utripanje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo kateri koli od neželenih učinkov, bodo verjetno blagi ali začasni. Vendar pa so lahko nekateri učinki resni in zahtevajo zdravniško pomoč.

Povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov: **zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov** **pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov **občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov **redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov** **zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov** **neznani:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) Pri bolnikih z visokim krvnim pritiskom so v kliničnih študijah poročali o: omotičnosti, slabosti/bruhanju, utrujenosti in povečanih ravneh keratin kinaze v plazmi. Pogosti neželeni učinki pri bolnikih z visokim krvnim pritiskom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic, o katerih so poročali v kliničnih študijah, so: nizek krvni pritisk in omotičnost (zlasti pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja), bolečine v kosteh in mišicah in zmanjšanje hemoglobina (pigment v eritrocitih). Zelo pogosto so poročali o povišanju ravnih kalija v krvi.
- Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov): hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

- Redki neželeni učinki (**pojavi se** pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov): glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic in vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis).

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, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

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 LICONSA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

Za več informacij o vaši bolezni ali zdravljenju se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg

Zdravilna učinkovina je irbesartan.

- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), koruzni škorb, povidon K-29/32 (E-1201) in hidrogenizirano ricinusovo olje.

Izgled zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg in vsebina pakiranja

Vsaka tableta zdravila Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tableta vsebuje 75 mg/150 mg/300 mg irbesartana.

Zdravilo Irbesartan Liconsa 75 mg tablete so bele, valjaste, bikonveksne tablete. **Zdravilo Irbesartan Liconsa 150 mg tablete** so bele, valjaste, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani. Tablete je možno deliti na enaki polovici. **Zdravilo Irbesartan Liconsa 300 mg tablete** so bele, podolgovate, bikonveksne tableta z zarezo na eni strani. Tablete je možno deliti na enaki polovici.

Irbesartan Liconsa 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tableta so na voljo v pretisnih omotih s 14, 28, 56 ali 98 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Laboratorios LICONSA, S.A. Gran Vía
Carlos III 98, 7th floor 08028 Barcelona,
ŠPANIJA

Izdelovalec:

Laboratorios LICONSA, S.A. Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo 19200
Azqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

in

Laboratorios CINFA, S.A. Olaz Chips, 10, Polígono Areta 31620 Huarte (Pamplona), ŠPANIJA

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

- Nizozemska: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg tablet
- Bolgarija: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Таблетка
- Češka: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Tableta
- Estonija: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg
- Grčija: Alvein, Δισκίο 75MG/TAB, 150MG/TAB, 300MG/TAB
- Finska: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Tabletti
- Madžarska: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg TabletTa
- Poljska: Irbesartan Liconsa Latvija: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg tabletès
- Litva: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Tablete
- Norveška: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Tablett
- Portugalska: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg Comprimido
- Romunija: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg, comprimate
- Slovenija: Irbesartan Liconsa 75 mg/150 mg/300 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno 24.09.2010