

NAVODILO ZA UPORABO: NAVODILO ZA BOLNIKA

Ybersigax 150 mg filmsko obložene tablete

Ybersigax 300 mg filmsko obložene tablete

irbesartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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. Ne dajajte ga drugim. Lahko jim škoduje, 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 Ybersigax in za kaj ga uporabljamo
2. Preden uporabite zdravilo Ybersigax
3. Kako jemati zdravilo Ybersigax
4. Možni neželeni učinki
3. Shranjevanje zdravila Ybersigax
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO YBERSIGAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ybersigax sodi v skupino zdravil, ki so poznana kot antagonisti receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu ter se veže na receptorje v krvnih žilah, kar povzroči, da se zožijo. To povzroči povišanje krvnega tlaka. Zdravilo Ybersigax preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, kar povzroča sprostitvev krvnih žil in znižanje krvnega tlaka.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Ybersigax upočasni zmanjšanje delovanja ledvic.

Ybersigax se uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialna hipertenzija),
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, sladkorno boleznijo tipa 2 in laboratorijskimi izvidi okvare delovanja ledvic.

2. PREDEN UPORABITE ZDRAVILO YBERSIGAX

Zdravila Ybersigax ne smete jemati:

- če ste alergični (preobčutljivi) na irbesartan ali katero koli sestavino zdravila Ybersigax,
- ste noseči več kot 3 mesece. (Irbesartan prav tako odsvetujemo v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Ybersigax

Obvestite svojega zdravnika, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- začnete prekomerno bruhati ali dobite drisko;
- imate težave z ledvicami;
- imate težave s srcem;
- dobite zdravilo Ybersigax za diabetične bolezni ledvic; v tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo spremljal vrednosti kalija v krvi v primeru slabega delovanja ledvic;
- imate predvideno operacijo (kirurški poseg) ali boste dobili anestetik.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let) ne smejo jemati zdravila Ybersigax.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Ybersigax v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

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 Ybersigax 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 varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki),
- zdravila, ki vsebujejo litij.

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

Jemanje zdravila Ybersigax skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ybersigax lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost

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

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Zdravilo Irbesartan ni priporočljivo za doječe matere, zato vam bo zdravnik verjetno predpisal drugo zdravljenje, v kolikor želite dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raziskav o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso izvedli.

Verjetnost, da bi zdravilo Ybersigax 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ybersigax

To zdravilo vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. laktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO YBERSIGAX

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

Način uporabe

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

- **Bolniki z visokim krvnim tlakom**

Običajen odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko pozneje poveča na 300 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

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

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

Zdravnik lahko predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja pri določenih bolnikih, kot so na primer bolniki, ki se zdravijo s hemodializo, in bolniki starejši od 75 let.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ybersigax, kot bi smeli:

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

Otroci ne smejo jemati zdravila Ybersigax

Otroci, mlajši od 18 let, zdravila Ybersigax ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ybersigax:

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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 katerega koli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Ybersigax takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Pogostnost neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, je določena v skladu z naslednjim dogovorom:

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

neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih raziskavah za bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Ybersigax, so bili:

- Zelo pogosti: če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic, lahko krvne preiskave pokažejo zvečane vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti: omotica, slabost/siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost, krvne preiskave lahko pokažejo povečane vrednosti encima, ki je pokazatelj delovanja 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: povečan srčni utrip, rdečica, kašelj, driska, prebavne motnje/zgaga, spolne motnje (težave pri spolnih aktivnostih), bolečina v prsnem košu.

V obdobju trženja so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih, vendar pa njihova pogostnost ni znana. Ti neželeni učinki so: glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, povečane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic in vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot *levkocitoklastični vaskulitis*).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA YBERSIGAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ybersigax ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Upor. do:" Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan tekočega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Posvetujte se s farmacevtom glede odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ybersigax

- Ybersigax *150 mg*: Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta zdravila vsebuje 150 mg irbesartana.
- Ybersigax *300 mg*: Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta zdravila vsebuje 300 mg irbesartana.
- Obe jakosti vsebujeta naslednje pomožne snovi: Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, poloksamer 188, predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat. Filmska obloga vsebuje hidroksipropilcelulozo, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in smukec.

Izgled zdravila Ybersigax in vsebina pakiranja

- Ybersigax *150 mg*: bele do skoraj bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo in odtisnjeno črko "G" na eni strani in ravna na drugi strani. Tableta se lahko razdeli na enaki polovici.
- Ybersigax *300 mg*: bele do skoraj bele, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo. Tableta se lahko razdeli na enaki polovici.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s 14, 28, 30, 56, 84, 90 ali 98 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenija

Izdelovalec:

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grčija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska: Ybersigax 150mg/300mg filmomhulde tabletten

Estoniji: Ybersigax 150mg/300mg õhukese polümeerikattega tabletid

Madžarskem: Ybersigax 150mg/300mg filmtabletta

Litvo: Ybersigax 150mg/300mg plėvele dengtos tabletės

Latviji: Ybersigax 150mg/300mg apvalkotās tabletes

Poljskem: Ybersigax

Slovenija: Ybersigax 150mg/300mg filmsko obložene tablet

Slovaškem: Ybersigax 150mg/300mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo odobreno: 25.11.2010