

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан (*irbesartan*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан (*irbesartan*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан (*irbesartan*) и 25 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Светло розова до розова филмирана таблетка с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7238”.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Светло розова до розова, кръгла филмирана таблетка. От едната страна таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “2” и гладка от другата страна.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки

Розова до тъмно розова, гладка филмирана таблетка. От едната страна таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “3” и гладка от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на есенциална хипертония.

Тази фиксирана дозова комбинация е показана при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано от самостоятелното приложение на ирбесартан или хидрохлоротиазид (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva може да се приема веднъж дневно с или без храна.

Може да се препоръча титриране на дозата с отделните съставки (т.е ирбесартан и хидрохлоротиазид).

Когато е клинично подходящо директното преминаване от монотерапия към фиксираните комбинации, може да се има предвид следното:

- Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg може да се прилага при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при самостоятелното приложение на хидрохлоротиазид или ирбесартан 150 mg.
- Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg може да се прилага при пациенти, при които не е постигнат достатъчен контрол при самостоятелното приложение на ирбесартан 300 mg или Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg.
- Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg може да се прилага при пациенти, при които не е постигнат достатъчен контрол с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg.

Не се препоръчва еднократен дневен прием на дози по-високи от 300 mg ирбесартан/25 mg хидрохлоротиазид. Когато е необходимо, Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva може да бъде прилаган заедно с друг антихипертензивен лекарствен продукт (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

Специални популации

Бъбречно увреждане

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид, Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва при пациенти с тежка бъбречна дисфункция (креатининов клирънс < 30 ml/min). При тази група за предпочитане са бримковите вместо тиазидните диуретици. Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция, чийто креатининов клирънс е ≥ 30 ml/min (вж. точки 4.3 и 4.4).

Чернодробно увреждане

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не е показан при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Необходимо е повишено внимание при приложението на тиазиди при пациенти с увредена чернодробна функция. Не е необходима промяна на дозата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Хора в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva при хора в старческа възраст.

Педиатрична популация

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва за употреба при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към други производни на сулфонамидите (хидрохлоротиазид е производно на сулфонамидите)

- Втори и трети триместър на бременността (вж. точка 4.6)
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$)
- Рефрактерна хипокалиемия, хиперкалцемия
- Тежко чернодробно увреждане, билиарна цироза и холестаза
- Едновременната употреба на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипотония – пациенти с намален вътресъдов обем

Комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид рядко е била свързана със симптоматична хипотония при хипертензивни пациенти без други рискови фактори за хипотония. Симптоматична хипотония може да се очаква при пациенти с недостатъчен обем и/или недостиг на натрий в резултат на интензивна диуретична терапия, диета с ограничен прием на натрий, диария или повръщане. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди започване на лечението с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.

Стеноза на бъбречната артерия - Реноваскуларна хипертония

Съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност в случай, че пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията на единствения функциониращ бъбрек, бъдат лекувани с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим или ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Въпреки, че това не е документирано с комбинацията от Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, подобен ефект трябва да се очаква.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато комбинацията от Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се прилага при пациенти с увредена бъбречна функция, се препоръчва периодично проследяване на серумните нива на калий, креатинин и пикочната киселина. Няма опит с приложението на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva при пациенти със скорошна бъбречна трансплантация. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$) (вж. точка 4.3). Свързана с тиазидните диуретици азотемия може да се появи при пациенти с увредена бъбречна функция. Не е необходима промяна на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, чийто креатининов клирънс е $\geq 30 \text{ ml/min}$. Въпреки това, при пациентите с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс $\geq 30 \text{ ml/min}$, но $< 60 \text{ ml/min}$), тази фиксирана дозова комбинация трябва да се прилага с повишено внимание.

Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Интестинален ангиоедем

За интестинален ангиоедем се съобщава при пациенти, лекувани с ангиотензин II рецепторни антагонисти включително ирбесартан (вж. точка 4.8). Тези пациенти имат коремна болка, гадене, повръщане и диария. Симптомите отшумяват след преустановяване на ангиотензин II рецепторните антагонисти. Ако се диагностицира интестинален ангиоедем, лечението с ирбесартан/хидрохлоротиазид трябва да се преустанови и да се започне подходящо наблюдение до пълното отшумяване на симптомите.

Чернодробно увреждане

Тиазидите трябва да се прилагат с внимание при пациенти с увредена чернодробна функция или прогресивно чернодробно заболяване, тъй като малки промени във водно-електролитния баланс може да ускорят появата на чернодробна кома. Няма клиничен опит с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva при пациенти с чернодробно увреждане.

Аортна стеноза и стеноза на митралната клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, необходимо е повишено внимание при пациентите, страдащи от аортна стеноза или стеноза на митралната клапа, или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

Първичен алдостеронизъм

Пациентите с първичен алдостеронизъм обикновено не отговарят на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензиновата система. Ето защо, не се препоръчва употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.

Метаболитни и ендокринни ефекти

Лечението с тиазиди може да наруши глюкозния толеранс. Латентният захарен диабет може да стане манифестен по време на лечението с тиазиди. Ирбесартан може да предизвика хипогликемия, особено при пациенти с диабет. При пациенти, лекувани с инсулин или антидиабетни средства, трябва да се обмисли подходящо проследяване на кръвната захар. Когато е показано, може да се наложи коригиране на дозата инсулин или на антидиабетните средства (вж. точка 4.5).

Повишение на холестерола и нивата на триглицеридите може да бъде свързано с тиазидната диуретична терапия, въпреки че при доза от 12,5 mg, съдържаща се в комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид, е съобщаван минимален ефект или липса на такъв.

При някои пациенти приемащи тиазиди, е възможно ускоряване на появата на хиперурикемия или подагра.

Нарушение в баланса на електролитите

Както при всички пациенти на диуретично лечение, е необходимо периодично проследяване на серумните електролити през определен интервал от време.

Тиазидите включително хидрохлоротиазид, могат да доведат до нарушение на баланса на електролитите (хипокалиемия, хипонатриемия и хипохлоремична алкалоза). Предупредителни признаци на водния или електролитен дисбаланс са сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулна болка или крампи, мускулна слабост, хипотония, олигурия, тахикардия и нарушения от страна на стомашно-чревния тракт като гадене и повръщане.

Въпреки че при употребата на тиазидни диуретици е възможно развитието на хипокалиемия, едновременно лечение с ирбесартан може да намали индуцираната от диуретика хипокалиемия.

Рискът от хипокалиемия е по-голям при пациентите с чернодробна цироза, при пациентите с форсирана диуреза, при пациентите с неадекватен перорален прием на електролити и при пациентите на подлежащо лечение с кортикостероиди или АКТХ. Обратно на това, поради съдържанието на ирбесартан в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е възможна появата на хиперкалиемия, особено при наличието на бъбречно увреждане и/или сърдечна недостатъчност и захарен диабет. При пациентите с повишен риск се препоръчва съответно проследяване на серумния калий. Калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта трябва да се прилагат внимателно по време на лечението с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva (вж. точка 4.5).

Няма доказателства, че ирбесартан би могъл да намали или предотврати индуцираната от диуретика хипонатриемия. Недостигът на хлориди обикновено е лек и не изисква лечение.

Тиазидите могат да понижат екскрецията на калций чрез урината и да доведат до появата на периодично леко повишение на серумния калций, при отсъствието на известни нарушения на калциевия метаболизъм. Значителната хиперкалциемия може да бъде признак на скрит хиперпаратиреоидизъм. Приемът на тиазиди трябва да бъде преустановен преди провеждането на изследвания на функцията на парашитовидните жлези.

Тиазидите са показали повишение на екскрецията на магнезия с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия.

Литий

Комбиниране на литий с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Анти-допинг тест

Хидрохлоротиазид, съдържащ се в този лекарствен продукт може да доведе до положителен аналитичен резултат при анти-допинг тест.

Общи

При пациентите, чийто съдов тонус и бъбречна функция зависят предимно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (напр. пациенти с тежка конгестивна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително стеноза на бъбречната артерия), лечението с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим или ангиотензин-II рецепторни антагонисти, повлияващи тази система са свързани с остра хипотония, азотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.5). Както при останалите антихипертензивни продукти, прекомерното понижение на кръвното налягане при пациентите с исхемична кардиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване, може да бъде резултат от инфаркт на миокарда или инсулт.

Реакции на свръхчувствителност към хидрохлоротиазид могат да настъпят при пациенти с или без анамнеза за алергия или бронхиална астма, но са по-характерни при пациентите с такава анамнеза. Екзацербация или активиране на системен лупус еритематозес е било съобщено при употребата на тиазидни диуретици.

При употребата на тиазидни диуретици са били докладвани реакции на фоточувствителност (вж. точка 4.8). Ако по време на лечението се развие реакция на фоточувствителност, се препоръчва спиране на терапията. Ако се приеме за необходимо подновяване на приложението на диуретика, препоръчва се защита на откритите части на тялото от слънцето или изкуствени ултравиолетови лъчи тип А (UVA).

Бременност

Не трябва да се започва лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти по време на бременност. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не се счита за жизнено необходима, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност за употреба по време на бременност. При потвърждаване на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е необходимо да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3. и 4.6).

Хороидален излив, остра миопия и вторична остра закритоъгълна глаукома

Сулфонамидни лекарствени продукти или производни на сулфонамидни лекарства, могат да причинят реакция на идиосинক্রазия с хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома като резултат. Макар че хидрохлоротиазидът е сулфонамид, досега са докладвани само изолирани случаи на остра закритоъгълна глаукома с хидрохлоротиазид. Симптомите включват остро начало на намалена зрителна острота или очна болка, които обикновено се появяват в рамките на няколко часа до седмици от започване на приема. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрението. Първичното лечение е възможно най-бързо прекратяване на приема на лекарствения продукт. Може да се обсъди необходимостта от незабавно медицинско или хирургично лечение ако вътреочното налягане остане неконтролирано. Рисковите фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома може да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин (вж. точка 4.8).

Немеланомен рак на кожата

В две епидемиологични проучвания, основаващи се на датския национален раков регистър, е наблюдаван повишен риск от немеланомен рак на кожата (НМРК) [базалноклетъчен карцином (БКК) и сквамозноклетъчен карцином (СКК)] при нарастваща експозиция на кумулативна доза хидрохлоротиазид (ХХТЗ). Фотосенсибилизиращите ефекти на ХХТЗ могат да действат като вероятен механизъм за развитие на НМРК.

Пациентите, приемащи ХХТЗ, трябва да бъдат информирани за риска от НМРК и съветвани редовно да проверяват кожата си за нови лезии и незабавно да съобщават при поява на подозрителни кожни лезии. На пациентите трябва да се препоръчат възможни превантивни мерки, като ограничено излагане на слънчева светлина и ултравиолетови лъчи, а в случай на експозиция, подходяща защита, за да се сведе до минимум рискът от рак на кожата. Подозрителните кожни лезии трябва да бъдат подложени на незабавно изследване, потенциално включващо хистологични изследвания на биопсични материали. Преразглеждане на употребата на ХХТЗ може да се наложи и при пациенти, които са имали предходен НМРК (вж. също точка 4.8).

Остра респираторна токсичност

След прием на хидрохлоротиазид се съобщават много редки тежки случаи на остра респираторна токсичност, включително остър респираторен дистрес синдром (ОРДС). След прием на хидрохлоротиазид обикновено се развива белодробен оток в рамките на минути до часове. В началото симптомите включват диспнея, повишена температура, влошаване на белодробната функция и хипотония. При съмнение за ARDS трябва да бъде спряан приемът на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева и да се приложи подходящо лечение. Хидрохлоротиазид не трябва да се прилага при пациенти, които преди това са получавали ОРДС след прием на хидрохлоротиазид.

Помощно вещество

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други антихипертензивни продукти

Антихипертензивният ефект на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева може да бъде повишен при едновременна употреба на други антихипертензивни продукти. Ирбесартан и хидрохлоротиазид (в дози до 300 mg ирбесартан/25 mg хидрохлоротиазид) са били прилагани безопасно заедно с други антихипертензивни лекарства, включително блокери на калциевите канали и бета-адренергични блокери. Предшестващото лечение с висока доза диуретици, може да доведе до появата на хиповолемия и риск от хипотония при започване на лечението с ирбесартан с или без тиазидни диуретици, освен в случаите, когато обемът на течности не е първо коригиран (вж. точка 4.4).

Литий

Било е докладвано обратимо повишаване на серумните концентрации на литий и литиева токсичност при едновременното приложение на литий и инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим. Подобни ефекти при ирбесартан са докладвани много рядко. Освен това, тиазидите понижават бъбречният клирънс на литий, така че рискът от литиева токсичност може да бъде повишен от комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ето защо, комбинирането на литий и Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева не се препоръчва (вж. точка 4.4). Ако тази комбинация е доказано необходима, то се препоръчва внимателно проследяване на серумните нива на литий.

Лекарствени продукти, повлияващи калий

Понижаващият съдържанието на калий ефект на хидрохлоротиазид се намалява от калий-съхраняващия ефект на ирбесартан. Освен това, може да се очаква този ефект на хидрохлоротиазид върху серумния калий да бъде потенциран от други лекарствени продукти свързани със загубата на калий и хипокалиемия (напр. други калийуретични диуретици, лаксативи, амфотерицин, карбеноксолон, пеницилин G натрий). Обратно на това, въз основа на опита с употребата на други лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, едновременното приложение с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарствени продукти, които могат да повишат серумните нива на калия (напр. хепарин натрий), могат да доведат до повишаване нивата на серумния калий. Препоръчва се съответно проследяване на серумния калий при пациентите с повишен риск (вж. точка 4.4).

Лекарствени продукти, повлияващи се от нарушенията на серумния калий

Препоръчва се периодически проследяване на серумния калий при приложението на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева с лекарствени продукти, повлияващи се от нарушението на серумния калий (например сърдечни гликозиди, антиаритмици).

Нестероидни противовъзпалителни средства

При едновременната употреба на ангиотензин-II антагонисти и нестероидни противовъзпалителни средства (като селективни СОХ-2 инхибитори, ацетилсалицилова киселина (> 3 g/дневно) и неселективни НПВС), може да настъпи намаляване на антихипертензивния ефект.

Подобно на АСЕ инхибиторите, едновременното приложение на ангиотензин II антагонисти и НСПВС може да доведе до повишаване на риска от влошаване на бъбречната функция, включително възможността за поява на остра бъбречна недостатъчност и повишение на серумния калий, особено при пациенти с предшестващо нарушение на бъбречната функция. Комбинирането трябва да става с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани, като е необходимо проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодически след това.

Реваглинид:

Ирбесартан има потенциал да инхибира OATP1B1. В клинично проучване се съобщава, че ирбесартан повишава C_{max} и AUC на реваглинид (субстрат на OATP1B1) съответно с 1,8 пъти и 1,3 пъти, когато се прилага 1 час преди реваглинид. В друго проучване не се съобщава за съответно фармакокинетично взаимодействие при едновременно приложение на двете лекарства. Поради това може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетното лекарство, като и на реваглинид (вж. точка 4.4).

Допълнителна информация относно взаимодействията на ирбесартан

При клинични изпитвания, фармакокинетиката на ирбесартан не е била повлияна от хидрохлоротиазид. Ирбесартан се метаболизира основно с помощта на CYP2C9 и в по-малка степен чрез глюкорониране. Не са били наблюдавани значими фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия при едновременното приложение на ирбесартан с варфарин, който се метаболизира с помощта на CYP2C9. Ефектите на индукторите на CYP2C9 като рифампицин върху фармакокинетиката на ирбесартан не са проучени. Фармакокинетиката на дигоксин не се е променила при едновременно приложение с ирбесартан.

Допълнителна информация относно взаимодействията на хидрохлоротиазид

При съвместното им приложение, представените по-долу лекарствени продукти могат да взаимодействат с тиазидните диуретици:

Алкохол

Може да настъпи потенциране на ортостатичната хипотония;

Антидиабетни лекарствени продукти (перорални лекарства и инсулини)

Може да е необходимо адаптиране на дозата на антидиабетния лекарствен продукт (вж. точка 4.4);

Холестирамин и коlestиполови смоли

Абсорбцията на хидрохлоротиазид е нарушена в присъствието на анионни обменни смоли; Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева трябва да се приема най-малко един час преди или четири часа след приема на следните лекарства;

Кортикостероиди, АКТХ

Недостигът на електролити особено хипокалиемия, може да бъде повишен;

Сърдечни гликозиди

Предизвиканите от тиазидите хипокалиемия или хипомагнезиемия благоприятстват появата на индуцираните от дигиталиса сърдечни аритмии (вж. точка 4.4);

Нестероидни противовъзпалителни средства

Приложението на нестероидни противовъзпалителни средства може да намали диуретичния, натриуретичния и антихипертензивен ефект на тиазидните диуретици при някои пациенти;

Пресорни амини (напр. норадреналин)

Ефектът на пресорните амини може да бъде намален, но не в такава степен, че да изключи възможността за тяхната употреба;

Недеполяризиращи релаксанти на скелетната мускулатура (напр. тубокурарин)

Ефектът на недеполяризиращи релаксанти на скелетната мускулатура може да бъде потенциран от хидрохлоротиазид;

Лекарствени продукти за лечение на подагра

Може да се наложи адаптиране на дозата на антиподагрозните лекарствени продукти, тъй като хидрохлоротиазид може да повиши нивата на серумната пикочна киселина. Може да е необходимо повишаване дозата на пробенецид или сулфинпиразон. Едновременното приложение с тиазидни диуретици може да повиши честотата на хипертензивните реакции при алопуринол;

Калциеви соли

Тиазидните диуретици могат да повишат нивата на серумния калций поради понижена екскреция. Ако трябва да бъдат приложени калциеви добавки или лекарствени продукти съхраняващи калция (напр. лечение с витамин D), то е необходимо проследяване нивата на серумния калций и съответна промяна на дозата на калций;

Карбамазепин

Едновременната употреба на карбамазепин и хидрохлоротиазид се свързва с риск от симптоматична хипонатриемия. При едновременна употреба електролитите трябва да бъдат проследявани. Ако е възможно, трябва да се използва друг клас диуретици;

Други взаимодействия

Хипергликемичният ефект на бета-блокери и диазоксид може да бъде увеличен от тиазидите. Антихолинергичните продукти (напр. атропин, бепериден) могат да повишат бионаличността на тиазидните диуретици чрез понижаване на стомашно-чревния мотилитет и скоростта на изпразване на стомаха. Тиазидите могат да повишат риска от нежеланите реакции причинени от амантадин. Тиазидите могат да понижат бъбречната екскреция на цитотоксичните лекарствени продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат) и да потенцират техните миелосупресивни ефекти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин -ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ангиотензин-II рецепторни антагонисти (AIIARs)

Употребата на АПРА по време на първия триместър от бременността не се препоръчва (вж. точка 4.4). Употребата на АПРА по време на втори и трети триместър от бременността е противопоказана (вж. точки 4.3 и 4.4).

Епидемиологичните доказателства по отношение риска от тератогенни ефекти след излагане на АСЕ инхибитори, по време на първия триместър от бременността не са категорични, но все пак слабо повишение на риска не може да бъде изключено. Тъй като не са налични контролирани

епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторните антагонисти (АПРА), подобни рискове могат да съществуват и за тази група продукти. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не се счита за жизнено необходима, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност за употреба по време на бременност. При потвърждаване на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е необходимо да се започне алтернативна терапия.

Известно е, че терапията с АПРА по време на втория и третия триместър на бременността може да доведе до фетотоксичност (понижена бъбречна функция, олигопидрамнион, забавена осификация на черепните кости) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3). Ако се установи експозиция на АПРА по време на втория и третия триместър от бременността, се препоръчва ехографско изследване на черепа и бъбречната функция.

Новородените, чиито майки са приемали АПРА, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Хидрохлоротиазид

Има ограничен опит с хидрохлоротиазид по време на бременност, особено по време на първия триместър. Проучванията при животни са недостатъчни. Хидрохлоротиазид преминава през плацентата. Въз основа на фармакологичния механизъм на действие, употребата на хидрохлоротиазид по време на втория и третия триместър може да предизвика фето-плацентарна перфузия и може да причини фетални и неонатални ефекти като жълтеница, нарушение на електролитния баланс и тромбоцитопения.

Хидрохлоротиазид не трябва да се използва за гестационен едем, гестационна хипертония или прееклампсия, поради риска от намаляване на плазмения обем и плацентарна хипоперфузия, без благоприятен ефект върху хода на болестта.

Хидрохлоротиазид не трябва да се използва за лечение на есенциална хипертония при бременни жени, освен в редки случаи, когато не може да бъде приложено друго лечение.

Тъй като Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева съдържа хидрохлоротиазид, той не се препоръчва по време на първия триместър на бременността. При планиране на бременност, пациентките трябва да преминат на подходящо алтернативно лечение.

Кърмене

Ангиотензин-II рецепторни антагонисти (AIIARs)

Тъй като няма информация за употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева по време на кърмене, употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева не се препоръчва. За предпочитане е по време на кърмене да се използват продукти с известен профил на безопасност, особено при новородени и преждевременно родени деца.

Не е известно дали ирбесартан или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при плъхове, показват екскреция на ирбесартан или неговите метаболити в млякото (за подробности вж. точка 5.3).

Хидрохлоротиазид

Хидрохлоротиазид се екскретира в малки количества в кърмата. Тиазидите във високи дози, водещи до интензивна диуреза, могат да подтиснат производството на кърма. Използването на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева по време на кърмене не се препоръчва. Ако Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева се използва по време на кърмене, дозите трябва да се поддържат възможно най-ниски.

Фертилитет

Ирбесартан няма ефект върху фертилитета на третираните плъхове и тяхното потомство до дозови нива, причиняващи първите симптоми на токсичност при родителите (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичните си свойства, не се очаква Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. В случай на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност или отпадналост по време на лечението на хипертония.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ирбесартан/хидрохлоротиазид комбинация

От 898 пациенти с хипертония, които са приемали различни дози ирбесартан/хидрохлоротиазид (от 37,5 mg/6,25 mg до 300 mg/25 mg) в плацебо контролирани проучвания, 29,5% от пациентите са получили нежелани лекарствени реакции. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са били замаяност (5,6%), умора (4,9%), гадене/повръщане (1,8%) и проблеми в уринирането (1,4%). Освен това, повишаване на урейния азот в кръвта (BUN) (2,3%), креатин киназата (1,7%) и креатинина (1,1%), също са наблюдавани често по време на проучванията.

Таблица 1 показва нежеланите реакции получени от спонтанни съобщения и по време на плацебо контролирани проучвания.

Честотата на представените по-долу нежеланите реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тежестта им.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции получени от плацебо контролирани изпитвания и спонтанни съобщения*

Изследвания	Чести	Повишено ниво на урейния азот в кръвта, креатинин и креатинин киназа
	Нечести	Повишен серумен калий и натрий
Сърдечни нарушения	Нечести	Синкоп, хипотония, тахикардия, оток
Нарушения на нервната система	Чести	Световъртеж
	Нечести	Ортостатичен световъртеж
	С неизвестна честота	Главоболие
Нарушения на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	Тинитус
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	С неизвестна честота	Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене/повръщане
	Нечести	Диария
	С неизвестна честота	Диспепсия, дисгезия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Необичайно уриниране
	С неизвестна честота	Нарушена бъбречна функция, включително изолирани случаи на бъбречна

		недостатъчност при пациенти в риск (вж. точка 4.4).
<i>Нарушения на мускуло-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	Нечести	Оток на крайниците
	С неизвестна честота	Алтралгия, миалгия
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Нечести	Жълтеница
	С неизвестна честота	Хиперкалиемия
<i>Съдови нарушения</i>	Нечести	Зачервяване
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Чести	Отпадналост
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност като ангиоедем, обрив, уртикария
<i>Хепато-билиарни нарушения</i>	С неизвестна честота	Хепатит, нарушена чернодробна функция
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	С неизвестна честота	Сексуална дисфункция, промени в либидото

Допълнителна информация за отделните съставни: като допълнение към нежеланите реакции, описани по-горе за комбинирания продукт, другите нежелани реакции, които са били докладвани за всяка от съставките на комбинацията могат да се проявят при Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева. Таблици 2 и 3 по-долу дават в детайли нежеланите реакции, съобщени за отделните компоненти на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева.

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции докладвани при употребата на **ирбесартан** самостоятелно

<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Нечести	Болка в гърдите
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	С неизвестна честота	Анемия, тромбоцитопения
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Редки	Интестинален ангиоедем
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	Анафилактична реакция, включително анафилактичен шок
<i>Нарушения на метаболизма и храненето:</i>	С неизвестна честота	Хипогликемия

Таблица 3. Нежелани реакции докладвани при употребата на **хидрохлоротиазид** самостоятелно

<i>Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)</i>	Неизвестна	Немеланомен рак на кожата (базалноклетъчен карцином и сквамозноклетъчен карцином)
<i>Изследвания</i>	Неизвестна	Електролитен дисбаланс (включително хипокалиемия и хипонатриемия, вж. точка 4.4), хиперурикемия, глюкозурия, хипергликемия, повишен холестерол и триглицериди
<i>Сърдечни нарушения</i>	Неизвестна	Сърдечни аритмии
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	Неизвестна	Апластична анемия, потискане на костния мозък, неутропения/агранулоцитоза, хемолитична анемия,

		левкопения, тромбоцитопения
<i>Нарушения на нервната система</i>	Неизвестна	Вертиго, парестезия, безпокойство
<i>Нарушения на окото</i>	Неизвестна	Преходно замъглено виждане, ксантопсия, хороидален излив, остра миопия и вторична остра закритоъгълна глаукома
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Многа редки Неизвестна	Остър респираторен дистрес синдром (ARDS) (вж. точка 4.4) Респираторен дистрес (включително пневмонит и белодробен оток)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Неизвестна	Панкреатит, анорексия, диария, констипация, възпаление на стомаха, сиалоаденит, загуба на апетит
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	Неизвестна	Интерстициален нефрит, нарушение на бъбречната функция
<i>Нарушения на кожата и подкожните тъкани</i>	Неизвестна	Анафилактични реакции, токсична епидермална некролиза, некротизиращ ангиит (васкулит, кожен васкулит), кожна форма на лупус подобни реакции, реактивация на кожен лупус еритематодес, реакции на фоточувствителност, обрив, уртикария
<i>Нарушения на мускуло-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	Неизвестна	Слабост, мускулни спазми
<i>Съдови нарушения</i>	Неизвестна	Постурална хипотония
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Неизвестна	Повишена температура
<i>Хепатобилиарни нарушения</i>	Неизвестна	Жълтеница (интрахепатална холестатична жълтеница)
<i>Психични нарушения</i>	Неизвестна	Депресия, нарушения на съня

Дозозависимите нежелани реакции на хидрохлоротиазид (особено нарушенията на електролитния баланс) може да бъдат увеличени при титрирането на хидрохлоротиазид.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Немеланомен рак на кожата: Въз основа на наличните данни от епидемиологични проучвания е наблюдавана зависима от кумулативната доза връзка между ХХТЗ и НМРК (вж. също точки 4.4 и 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма специфична информация по отношение на лечението при предозиране с комбинациите от ирбесартан и хидрохлоротиазид. Пациентът трябва да бъде внимателно проследяван като лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Лечението зависи от времето от приемането и тежестта на симптомите. Препоръчва се предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка. Активният въглен може да бъде полезен при лечение на предозирането. Серумните електролити и креатинина трябва да бъдат често проследявани. При поява на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение и да се предприеме бързо обемно и електролитно заместване.

Най-честите прояви на предозиране с ирбесартан се очаква да бъдат хипотония и тахикардия; възможна е и появата на брадикардия.

Предозирането с хидрохлоротиазид е свързано с недостиг на електролити (хипокалиемия, хипохлоремия, хипонатриемия) и дехидратация в резултат на прекомерната диуреза. Най-честите признаци и симптоми на предозиране са гадене и сомнолентност. Хипокалиемията може да доведе до мускулни спазми и/или изявена сърдечна аритмия свързана с едновременната употреба на сърдечни гликозиди или някои анти-аритмични лекарствени продукти.

Ирбесартан не се отделя чрез хемодиализа. Степента на отделяне на хидрохлоротиазид с помощта на хемодиализа не е установена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ангиотензин-II антагонисти, комбинации
АТС код: C09D A04.

Механизъм на действие

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева е комбинация от ангиотензин-II рецепторен антагонист ирбесартан и тиазиден диуретик хидрохлоротиазид. Комбинацията от двата компонента притежава адитивен антихипертензивен ефект, като понижава кръвното налягане в по-голяма степен в сравнение с всеки от отделните компоненти приложени самостоятелно.

Ирбесартан е мощен, перорален, селективен ангиотензин-II рецепторен (тип AT₁) антагонист. Очаква се блокиране на цялостното действие на ангиотензин-II медираните от AT₁ рецептори, независимо от източника или пътя на синтез на ангиотензин-I. Селективният антагонизъм спрямо ангиотензин-II (AT₁) рецепторите, води до повишаване на плазмените нива на ренин и ангиотензин-II и понижаване на плазмената концентрация на алдостерон. Серумните нива на калий не се променят значително при самостоятелното приложение на ирбесартан в препоръчаните дози, при пациенти без съществуващ риск от поява на нарушен електролитен баланс (вж. точки 4.4 и 4.5). Ирбесартан не инхибира АСЕ (кининаза-II), ензим, който генерира ангиотензин-II, а също и разгражда брадикинина до неактивни метаболити. Ирбесартан не изисква метаболитно активиране за осъществяване на ефекта му.

Хидрохлоротиазид е тиазиден диуретик. Механизмът на антихипертензивния ефект на тиазидните диуретици не е напълно известен. Тиазидите влияят върху бъбречните тубулни механизми на реабсорбция на електролитите като директно увеличават екскретирането на натрий и хлориди в приблизително еквивалентни количества. Диуретичното действие на хидрохлоротиазид намалява плазмения обем, повишава активността на ренин в плазмата, засилва секрецията на алдостерон с последващо увеличено отделяне на калий и бикарбонати в урината и намалява серумната концентрация на калий. Вероятно чрез блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон,

едновременно прилагане на ирбесартан има тенденция към предотвратяване загубата на калий свързана с действието на тези диуретици. С хидрохлоротиазид началото на диурезата настъпва след 2 часа и максималният ефект обикновено се достига след 4 часа, а действието продължава приблизително 6-12 часа.

Комбинацията от хидрохлоротиазид и ирбесартан предизвиква дозозависимо, адитивно понижение на кръвното налягане при прием на терапевтичните дози. Добавянето на 12,5 mg хидрохлоротиазид към 300 mg ирбесартан веднъж дневно при пациенти, които не са се повлияли достатъчно добре от самостоятелното приложение на 300 mg ирбесартан, предизвиква по-нататъшно понижение на диастолното налягане в сравнение с плацебо, което спада с 6,1 mm Hg (24 часа след приема). Комбинацията от 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид предизвиква обща разлика с плацебо на систолното и диастолното налягане до 13,6/11,5 mm Hg.

Ограничени клинични данни (7 от 22 пациента) показват, че при пациенти, при които не е постигнат желан контрол при комбинацията 300 mg/12,5 mg, биха могли да се повлияят от комбинацията 300 mg/25 mg. При тези пациенти е наблюдавано значително понижаване на кръвното налягане както на систолното, така и на диастолното налягане (съответно 13,3 и 8,3 mm Hg).

Приемът на 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно предизвиква систолно/диастолно понижение на кръвното налягане в сравнение с плацебо (до 24 часа след приема) с 12,9/6,9 mm Hg при пациенти с лека до умерена хипертония. Максималният ефект се достига след 3-6 часа. При амбулаторно проследяване на кръвното налягане, комбинацията от 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид приета веднъж дневно, поддържа постоянни стойности на кръвното налягане през 24-часовия период със средно понижение от 15,8/10,0 mm Hg разлика с плацебо. Амбулаторното проследяване е отчело, че съотношението между най-малкия и най-големия ефект от приема на ирбесартан/хидрохлоротиазид 150 mg/12,5 mg е било 100%. Същото съотношение измерено при посещение в лекарски кабинет с апарат с маншета е било 68% и 76% при употреба съответно на ирбесартан/хидрохлоротиазид 150 mg/12,5 mg и ирбесартан/хидрохлоротиазид 300 mg/12,5 mg. Тези 24-часови ефекти са били наблюдавани без твърде голямо понижение на максималния ефект и е било поддържано безопасно и ефективно понижение на кръвното налягане при еднократен дневен прием.

При пациенти, които не се повлияват добре само от 25 mg хидрохлоротиазид, добавянето на ирбесартан предизвиква допълнително средно понижение на систолното/диастолното налягане от 11,1/7,2 mm Hg разлика с плацебо.

Хипотензивният ефект на комбинацията ирбесартан с хидрохлоротиазид се проявява още след прием на първата доза и е с продължителност 1-2 седмици, като максималният му ефект настъпва след 6-8 седмици. При продължителни клинични изпитвания е било установено, че ефектът на ирбесартан/хидрохлоротиазид се поддържа над 1 година. Въпреки, че не са били провеждани целенасочени клинични проучвания с ирбесартан/хидрохлоротиазид по отношение на *rebound*-хипертония, такъв ефект не е бил наблюдаван при приема на ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Не са провеждани клинични изпитвания, целящи определяне на ефекта на комбинацията ирбесартан и хидрохлоротиазид по отношение на заболяемост и смъртност. Епидемиологичните проучвания са показали, че продължителното лечение с хидрохлоротиазид намалява риска от развитие на сърдечно-съдови заболявания и смърт.

Ефектът на комбинацията ирбесартан/хидрохлоротиазид не се определя от възрастта и пола. Подобен е случаят с други лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин, антихипертензивният отговор при пациенти от черната раса е забележимо по-слаб при монотерапия с ирбесартан. При прилагане на ирбесартан заедно с ниска доза хидрохлоротиазид (напр. 12,5 mg дневно), антихипертензивният отговор на пациентите от черната раса се приближава до отговора на пациенти от други раси.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на ирбесартан/хидрохлоротиазид като начална терапия при тежка хипертония (дефинирана при SeDBP ≥ 110 mm Hg), са били оценени в многоцентрово, рандомизирано, двойно сляпо, активно контролирано, 8-седмично изпитване. Общо 697 пациенти са били рандомизирани в съотношение 2:1 на ирбесартан/хидрохлоротиазид 150 mg/12,5 mg или ирбесартан 150 mg, и системно титрирани (преди да бъде оценен отговора към по-ниската доза) след една седмица към ирбесартан/хидрохлоротиазид 300 mg/25 mg или към ирбесартан 300 mg съответно.

58% от пациентите в изследването са били от мъжки пол. Средната възраст на пациентите е била 52,5 години, 13% са били на възраст ≥ 65 години и едва 2% са били на възраст ≥ 75 . Дванадесет процента (12%) от пациентите са били диабетици, 34% са били с хиперлипидемия и най-честото сърдечно-съдово състояние е била стабилна ангина пекторис при 3,5% от участниците.

Основната цел на това изследване е била да се съпостави съотношението на пациенти, при които SeDBP е било контролирано (SeDBP < 90 mm Hg) през 5-та седмица от лечението. Четиридесет и седем процента (47,2%) от пациентите лекувани с комбинацията са достигнали най-ниска стойност SeDBP < 90 mm Hg, в сравнение с 33,2% от пациентите на ирбесартан ($p = 0,0005$). Средната изходна стойност на кръвното налягане е била приблизително 172/113 mm Hg при всяка от лекуваните групи и намаляването на SeSBP/SeDBP през петата седмица е било съответно 30,8/24,0 mm Hg и 21,1/19,3 mm Hg за ирбесартан/хидрохлоротиазид и ирбесартан ($p < 0,0001$).

Съобщенията за вида и честотата на нежеланите реакции при пациенти лекувани с комбинацията са били подобни на профила на нежеланите реакции при пациенти на монотерапия. През 8-седмичния терапевтичен период не са били докладвани случаи на синкоп в някоя от групите. Съобщенията за хипотония като нежелана реакция са били при 0,6% и 0% от пациентите и за замаяност при 2,8% и 3,1% съответно от групата с комбинирана терапия и групата с монотерапия.

Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial – текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчно-съдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-

съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

Немеланомен рак на кожата: Въз основа на наличните данни от епидемиологични проучвания е наблюдавана зависима от кумулативната доза връзка между ХХТЗ и НМРК. Едно проучване включва популация, състояща се от 71 533 случая на БКК и 8 629 случая на СКК, и популация от съответно 1 430 833 и 172 462 подходящи контроли. Високата употреба на ХХТЗ (кумулятивно $\geq 50\,000$ mg) е свързана с коригиран OR 1,29 (95% ДИ: 1,23-1,35) за БКК и 3,98 (95% ДИ: 3,68-4,31) за СКК. Наблюдавана е ясна връзка кумулативна доза-отговор както за БКК, така и за СКК. Друго проучване показва възможна връзка между рака на устните (СКК) и експозицията на ХХТЗ: за 633 случая на рак на устните е подбрана популация от 63 067 подходящи контроли, като се използва стратегия за вземане на проби, определена от риска. Демонстрирана е връзка кумулативна доза-отговор с коригиран OR 2,1 (95% ДИ: 1,7-2,6), нарастващ до OR 3,9 (3,0-4,9) за висока употреба ($\sim 25\,000$ mg) и OR 7,7 (5,7-10,5) за най-високата кумулативна доза ($\sim 100\,000$ mg) (вж. също точка 4.4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Едновременният прием на хидрохлоротиазид и ирбесартан не влияе върху фармакокинетиката им.

Абсорбция

Ирбесартан и хидрохлоротиазид са активни при перорален прием и изявата на тяхната активност не изисква биотрансформации. След перорално приложение на ирбесартан/хидрохлоротиазид, абсолютната перорална бионаличност е от порядъка на 60-80 % и 50-80% съответно за ирбесартан и хидрохлоротиазид. Приемът на храна не променя значително бионаличността на ирбесартан/хидрохлоротиазид. Пиковата плазмена концентрация се достига 1,5-2 часа след перорално приложение за ирбесартан и 1-2,5 часа за хидрохлоротиазид.

Разпределение

Свързването на ирбесартан с плазмените протеини е около 96%, като свързването с кръвните клетъчни елементи е незначително. Обемът на разпределение на ирбесартан е 53-93 литра. Около 68% от хидрохлоротиазид е свързан с плазмените протеини, а видимият обем на разпределение е 0,83-1,14 l/kg.

Линейност/нелинейност

Ирбесартан показва линейна и пропорционална на дозата фармакокинетика при дози от 10 до 600 mg. При перорално приложение на доза превишаваща 600 mg, е била наблюдавана по-малка от пропорционалната абсорбция; механизма на това не е изяснен. Общият телесен и бъбречен клирънс е съответно 157-176 и 3,0-3,5 ml/min. Терминалният елиминационен полуживот на ирбесартан е 11-15 часа. Стационарни плазмени концентрации се постигат в рамките на 3 дни след започване на лечението с еднократен дневен прием. При многократно приложение на дози приемани веднъж дневно, е наблюдавано ограничено акумулиране на ирбесартан ($< 20\%$). В проучване са били наблюдавани в известна степен по-високи плазмени концентрации на ирбесартан при жени с хипертония. Въпреки това, не са били наблюдавани различия по отношение на елиминационния полуживот и акумулирането на ирбесартан. Не е необходима промяна на дозата при пациентите от женски пол. Стойностите на AUC и C_{max} на ирбесартан също са били по-високи до известна степен при пациентите в старческа възраст (≥ 65 години), в сравнение с младите индивиди (18-40 години). Въпреки това, терминалният елиминационен полуживот не е бил променен значително. Не е необходима промяна на дозата при хора в старческа възраст. Средното време на полуелиминиране на плазмата варира от 5-15 часа.

Биотрансформация

След перорално или интравенозно приложение на ^{14}C ирбесартан, 80-85% от радиоактивността в плазмата се отдава на непроменения ирбесартан. Ирбесартан се метаболизира в черния дроб чрез конюгиране с глюкорониди и окисляване. Главният циркулиращ метаболит е ирбесартан глюкоронид (около 6%). Изследванията *in vitro* показват, че ирбесартан се окислява основно от цитохром P450 ензим CYP2C9; изоензимът CYP3A4 има минимален ефект.

Елиминиране

Ирбесартан и метаболитите му се елиминират чрез жлъчката и бъбреците. След перорално или интравенозно приложение на ^{14}C ирбесартан, около 20% от радиоактивността се открива в урината, а останалата част - във фекалиите. По-малко от 2% от дозата се екскретира в урината като непроменен ирбесартан. Хидрохлоротиазид не се метаболизира, а бързо се елиминира чрез бъбреците. Най-малко 61% от пероралната доза се елиминира в непроменен вид за период от 24 часа. Хидрохлоротиазид преминава плацентарната, но не преминава кръвно-мозъчната бариера и се екскретира в кърмата.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане или такива на хемодиализа, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не са променени значително. Ирбесартан не се отстранява чрез хемодиализа. При пациенти с креатининов клирънс $< 20 \text{ ml/min}$ се съобщава, че времето на полуелиминиране на хидрохлоротиазид се удължава до 21 часа.

Чернодробно увреждане

При пациентите с лека до умерена цироза, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не са променени значително. Не са провеждани проучвания при пациенти с тежко чернодробно нарушение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ирбесартан/хидрохлоротиазид

Потенциалната токсичност на комбинацията ирбесартан/хидрохлоротиазид след перорално приложение е била оценена при плъхове и макаци в проучвания продължили до 6 месеца. Не са били установени токсикологични находки с клинично значение по отношение на терапевтичната употреба при хора.

Описаните по-долу промени наблюдавани при плъхове и макаци, които са получавали комбинацията от ирбесартан/хидрохлоротиазид в дози 10/10 и 90/90 mg/kg дневно са били наблюдавани също и при самостоятелната употреба на отделните съставки и/или са вторично възникнали в резултат от понижаване на кръвното налягане (не са били наблюдавани значими токсикологични взаимодействия):

- промени в бъбреците, изразяващи се с леко повишение нивата на серумната урея и креатинин, хиперплазия/хипертрофия на юктагломеруларния апарат като директно следствие от взаимодействието на ирбесартан с ренин-ангиотензиновата система;
- леко понижени стойности на еритроцитните показатели (брой еритроцити, хемоглобин, хематокрит);
- промяна в цвета на стомашната лигавица, язви и фокална некроза на стомашната лигавица са били наблюдавани при малък брой плъхове, при едно 6-месечно токсикологично проучване при прием на ирбесартан 90 mg/kg дневно, хидрохлоротиазид 90 mg/kg дневно и ирбесартан/хидрохлоротиазид 10/10 mg/kg дневно. Тези лезии не са били наблюдавани при макаци;
- понижение на серумната концентрация на калий, дължащо се на хидрохлоротиазид и частично избягнато при комбиниране на хидрохлоротиазид с ирбесартан.

Повечето от гореспоменатите ефекти вероятно се дължат на фармакологичното действие на ирбесартан (блокиране ангиотензин-II-индуцираното освобождаване на ренин със стимулиране на клетките образуващи ренин) и се срещат също при инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим. Тези находки изглежда са без значение за употребата на ирбесартан/хидрохлоротиазид в терапевтични дози при хора.

Не са били установени тератогенни ефекти при плъхове, на които е била давана комбинацията ирбесартан/хидрохлоротиазид в дози токсични за майките. Ефектите на комбинацията ирбесартан и хидрохлоротиазид спрямо фертилитета, не са били оценявани в проучвания с животни, тъй като и при животни и при хора няма данни за нежелани реакции в това отношение, както при самостоятелно приложение на ирбесартан, така и на хидрохлоротиазид. При проведени проучвания при животни обаче, е било установено, че друг антагонист на ангиотензин-II приложен самостоятелно, оказва влияние върху показателите на фертилитета. Тези данни били установени и при прилагане на по-ниски дози от този ангиотензин-II антагонист, когато е бил използван в комбинация с хидрохлоротиазид.

Няма доказателства за мутагенен или кластогенен ефект на комбинацията ирбесартан/хидрохлоротиазид. Карциногенният потенциал на комбинацията ирбесартан и хидрохлоротиазид не е проучен при опити с животни.

Ирбесартан

Няма данни за абнормна системна токсичност или токсичност по отношение на таргетните органи, при прием на определените в клиничната практика дози. По време на предклиничните проучвания за безопасност, приемът на високи дози ирбесартан (≥ 250 mg/kg/дневно при плъхове и ≥ 100 mg/kg/дневно при макаци) е довел до понижение на параметрите свързани с червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит). При много високи дози (≥ 500 mg/kg/дневно) ирбесартан при плъхове и макаци, са били установени дегенеративни промени в бъбреците (като интерстициален нефрит, разширение на тубулите, базофилни тубули, повишаване на плазмените концентрации на уреята и креатинина), като тези промени са определени като вторични, в резултат на хипотензивните ефекти на лекарствения продукт, водещи до понижена бъбречна перфузия. Освен това, ирбесартан води до хиперплазия/хипертрофия на юкстагломеруларните клетки (при плъхове, при ≥ 90 mg/kg/дневно и при маймуни от рода макак при ≥ 10 mg/kg/дневно). Всички тези промени, са били определени като резултат от фармакологичното действие на ирбесартан. В терапевтични дози ирбесартан при хора, хиперплазията/хипертрофията на бъбречните юкстагломеруларни клетки изглежда няма клинично значение.

Не е имало данни за наличието на мутагенен, кластогенен или карциногенен ефект.

При проучвания при мъжки и женски плъхове, фертилитета и репродуктивните способности не са били засегнати, дори при перорални дози на ирбесартан, причиняващи известна токсичност при родителите (от 50 до 650 mg/kg/дневно), включително смърт при най-високата доза. Не са наблюдавани значими ефекти върху броя на жълтите тела, имплантатите или живите фетуси. Ирбесартан не засяга преживяемостта, развитието или репродуктивността на потомството. Проучвания при животни показват, че радиоактивно белязан ирбесартан се открива във фетуси на плъхове и зайци. Ирбесартан се екскретира в млякото на лактиращи плъхове.

Проучванията при животни с ирбесартан са показали преходни токсични ефекти (увеличение на бъбречното легенче, хидроуретер или подкожен оток) при фетуси на плъхове, които са отзвучали след раждането. При зайци, в дози причиняващи значителна токсичност или смърт на майката, са били наблюдавани аборт или ранна резорбция. При плъхове или зайци не са били наблюдавани тератогенни ефекти.

Хидрохлоротиазид

При някои експериментални модели са били получени несигурни данни за генотоксичен или канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Повидон
Прежелатинизирано нишесте (царевично)
Полоксамер 188
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Филмово покритие за таблетките от 150 mg/12,5 mg и 300 mg/12.5 mg:

Хипромелоза
Титанов диоксид
Полиетиленгликол 6000 (Макрогол)
Полиетиленгликол 400 (Макрогол)
Железен оксид, червен
Железен оксид, жълт
Железен оксид, черен

Филмово покритие за таблетките от 300 mg/25 mg:

Хипромелоза
Титанов диоксид
Полиетиленгликол 6000 (Макрогол)
Полиетиленгликол 400 (Макрогол)
Железен оксид, червен
Индиго-кармин алуминиум лейк FD&C синьо № 2)
Железен оксид, черен

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминий блистери: Да се съхранява под 30°C.
Алуминий-Алуминиеви блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминий или Алуминий-Алуминиеви блистери

Опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери.

Опаковка от 50x1 филмирана таблетка в еднодозови блистери.

Опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне или работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки
EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 ноември 2009 г.

Дата на последно подновяване: 11 ноември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите отговорни за освобождаване на партидите

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлортиазид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50x1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминий блистери: Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРЕН БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлортиазид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50x1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминий блистери: Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074EU/1/09/583/077

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРЕН БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлортиазид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50x1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминий блистери: Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРЕН БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
ирбесартан/хидрохлоротиазид (irbesartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е комбинация от две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като води до тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане.

Двете активни съставки на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva действат съвместно, като понижават кръвното налягане повече отколкото всяка една от тях по отделно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или хидрохлоротиазид самостоятелно не е довело до адекватен контрол на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- ако сте алергични към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите
- ако сте бременна след 3-ти месец (освен това е добре да избягвате употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми
- ако имате проблеми с отделянето на урина
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високи нива на калций или ниски нива на калий в кръвта

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и ако някое от следните е приложимо за Вас:

- ако имате тежко повръщане или диария
- ако имате бъбречни проблеми или имате трансплантиран бъбрек
- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от диабет
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет
- ако страдате от лупус еритематозус (още известен като СЛЕ)
- ако имате първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишена продукция на хормона алдостерон, което причинява задръжка на сол и повишено кръвно налягане)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задых или затруднено дишане след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, незабавно потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva“

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva самостоятелно.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Освен това трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако сте на диета с ограничен прием на сол.
- Ако имате признаци като повишена жажда, сухота в устата, обща слабост, отпадналост, мускулни болки или спазми, гадене, повръщане или неравномерно биене на сърцето, което може да е показател за много силен ефект на хидрохлоротиазид (който е съставка на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva).
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-рано от обичайното.

- Ако Ви предстои операция (хирургична) или ще Ви бъдат прилагани анестетици.
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Това може да бъде признак на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око(очи). Вие трябва да преустановите приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и да потърсите медицинска помощ.

Съдържащият се в това лекарство хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат по време на изследване за допинг.

Деца и юноши

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокатор (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva може да има въздействие върху други лекарства. Препарати, съдържащи литий не трябва да бъдат приемани заедно с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се налага изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, съдържащи калий
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (обезводняващи таблетки)
- някои лаксативни продукти
- лекарства за лечение на подагра
- витамин Д съдържащи добавки
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм
- лекарства за диабет (перорални средства като репаглинид или инсулин)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Освен това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, обезболяващи, лекарства за артрит или холестирамин и коlestиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с алкохол

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, ако пиете алкохол докато сте на лечение с това лекарство, може да имате по-силно усещане за световъртеж при изправяне, особено при преминаване от седнало в право положение.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще ви препоръча друго лекарство вместо Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като

може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да кърмите.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен. Ако получите подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар преди да правите опит да шофирате или да работите с машини.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е една или две таблетки дневно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva обикновено се изписва от лекаря, когато Вашето предшестващо лечение на високото кръвно налягане не е довело до необходимото понижаване на артериалното налягане. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете от предната терапия на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.

Начин на приложение

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е за перорална употреба. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с или без храна. Опитайте се да приемате дневната доза по едно и също време на денонощието. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква около 6-8 седмици след началото на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, вземете я веднага след като си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

При пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. **Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане**, спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Тева и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Нежеланите реакции наблюдавани по време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани с комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид, са били:

Чести нежеланите реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене/повръщане
- повишено отделяне на урина
- отпадналост
- замайване (включително при изправяне от легнало или седнало положение)
- изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатин киназа) или повишени нива на вещества, използвани за измерване на бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежеланите реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария
- ниско кръвно налягане
- припадъци
- ускорена сърдечна дейност
- зачервяване
- подуване
- нарушена полова функция (проблеми с осъществяването на полов акт)
- изследванията на кръвта могат да покажат понижени нива на калия и натрия в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са били докладвани след пускане на комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, звънене в ушите, кашлица, нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и бъбречна функция, повишени нива на калия в кръвта и алергични реакции като обрив, копривна треска, оток на лицето, устата, езика или гърлото. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Подобно на всяка комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции свързани с всяка от съставките не могат да бъдат изключени.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан:

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции, е съобщавано за болки в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок), намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта) и ниски нива на кръвната захар.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души): Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид:

Загуба на апетит, възпаление на стомаха, стомашни спазми, запек, жълтеница проявена като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, възпаление на задстомашната жлеза, характеризиращо се със силна болка в горната коремна половина, често придружена от гадене и повръщане, нарушения на съня, депресия, замъглено виждане, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома); липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции с повишена температура, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които са съществени за кръвосъсирването), намален брой червени кръвни клетки (анемия), характеризираща се с отпадналост, главоболие, недостиг на въздух при физическо натоварване, световъртеж, бледост, бъбречно заболяване, белодробни проблеми включително пневмония или задръжка на течност в белите дробове; повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, възпаление на кръвоносните съдове; кожно заболяване, характеризиращо се с излющване на кожата на цялото тяло; кожен лупус еритематодес, което се определя от обрив, който се появява по лицето, шията и скалпа, алергични реакции; слабост и мускулни спазми; променен пулс; понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото; оток на слюнчените жлези; високи нива на кръвната захар; наличие на захар в урината; повишаване на някои видове масти в кръвта; повишаване нивото на пикочната киселина в кръвта, което може да доведе до развитие на подагра.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души): Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост). С неизвестна честота: Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Знае се, че нежеланите реакции свързани с приложението на хидрохлоротиазид, могат да се усилят при по-високи дози на хидрохлоротиазида.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминевы блистери: Да се съхранява под 30°C.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в алуминий-алуминиеви блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- Активните съставки са ирбесартан и хидрохлортиазид.

Всяка филмирана таблетка Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Останалите съставки са:

Сърцевина на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), полоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката за 150 mg/12,5 mg: хипромелоза, титанов диоксид, полиетиленгликол 6000 (макрогол), полиетиленгликол 400 (макрогол), железен оксид, червен, железен оксид, жълт и железен оксид, черен.

Как изглежда Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки са светло розови до розови филмирани таблетки с форма на капсула. Едната страна на таблетката е гравирана с числото “93”. Другата страна на таблетката е гравирана със “7238”.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери; опаковка от 50x1 филмирана таблетка в еднородови блистери; опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /TTTT}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА): <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки ирбесартан/хидрохлоротиазид (irbesartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е комбинация от две активни вещества, ирбесартан и хидрохлортиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като води до тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Хидрохлортиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане.

Двете активни съставки на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva действат съвместно, като понижават кръвното налягане повече отколкото всяка една от тях по отделно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или хидрохлортиазид самостоятелно не е довело до адекватен контрол на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- ако сте алергични към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към хидрохлортиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите
- ако сте бременна след 3-ти месец (освен това е добре да избягвате употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми
- ако имате проблеми с отделянето на урина
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високи нива на калций или ниски нива на калий в кръвта

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и ако някое от следните е приложимо за Вас:

- ако имате тежко повръщане или диария
- ако имате бъбречни проблеми или имате трансплантиран бъбрек
- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от диабет
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет
- ако страдате от лупус еритематозус (още известен като СЛЕ)
- ако имате първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишена продукция на хормона алдостерон, което причинява задръжка на сол и повишено кръвно налягане)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, незабавно потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva самостоятелно.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Освен това трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако сте на диета с ограничен прием на сол.
- Ако имате признаци като повишена жажда, сухота в устата, обща слабост, отпадналост, мускулни болки или спазми, гадене, повръщане или неравномерно биене на сърцето, което може да е показател за много силен ефект на хидрохлоротиазид (който е съставка на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva).
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-рано от обичайното.

- Ако Ви предстои операция (хирургична) или ще Ви бъдат прилагани анестетици.
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Това може да бъде признак на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око(очи). Вие трябва да преустановите приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и да потърсите медицинска помощ.

Съдържащият се в това лекарство хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат по време на изследване за допинг.

Деца и юноши

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva може да има въздействие върху други лекарства. Препарати, съдържащи литий не трябва да бъдат приемани заедно с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се налага изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, съдържащи калий
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (обезводняващи таблетки)
- някои лаксативни продукти
- лекарства за лечение на подагра
- витамин Д съдържащи добавки
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм
- лекарства за диабет (перорални средства като репаглинид или инсулин)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Освен това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, обезболяващи, лекарства за артрит или холестирамин и коlestиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с алкохол

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, ако пиете алкохол докато сте на лечение с това лекарство, може да имате по-силно усещане за световъртеж при изправяне, особено при преминаване от седнало в право положение.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще ви препоръча друго лекарство вместо Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като

може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да кърмите.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен. Ако получите подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар преди да правите опит да шофирате или да работите с машини.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е една таблетка дневно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva обикновено се изписва от лекаря, когато Вашето предшестващо лечение на високото кръвно налягане не е довело до необходимото понижаване на артериалното налягане. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете от предната терапия на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.

Начин на приложение

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е за перорална употреба. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с или без храна. Опитайте се да приемате дневната доза по едно и също време на денонощието. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква около 6-8 седмици след началото на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, вземете я веднага след като си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

При пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. **Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане**, спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Нежеланите реакции наблюдавани по време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани с комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид са били:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене/повръщане
- повишено отделяне на урина
- отпадналост
- замайване (включително при изправяне от легнало или седнало положение)
- изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатин киназа) или повишени нива на вещества, използвани за измерване на бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария
- ниско кръвно налягане
- припадъци
- ускорена сърдечна дейност
- зачервяване
- подуване
- нарушена полова функция (проблеми с осъществяването на полов акт)
- изследванията на кръвта могат да покажат понижени нива на калия и натрия в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са били докладвани след пускане на комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, звънене в ушите, кашлица, нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и бъбречна функция, повишени нива на калия в кръвта и алергични реакции като обрив, копривна треска, оток на лицето, устата, езика или гърлото. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Подобно на всяка комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции свързани с всяка от съставките не могат да бъдат изключени.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан:

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции е съобщавано за болки в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок), намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта) и ниски нива на кръвната захар.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души): Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид:

Загуба на апетит, възпаление на стомаха, стомашни спазми, запек, жълтеница проявена като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, възпаление на задстомашната жлеза, характеризиращо се със силна болка в горната коремна половина, често придружена от гадене и повръщане, нарушения на съня, депресия, замъглено виждане, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома); липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции с повишена температура, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които са съществени за кръвосъсирването), намален брой червени кръвни клетки (анемия), характеризираща се с отпадналост, главоболие, недостиг на въздух при физическо натоварване, световъртеж, бледост, бъбречно заболяване, белодробни проблеми включително пневмония или задръжка на течност в белите дробове; повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, възпаление на кръвоносните съдове; кожно заболяване, характеризиращо се с излющване на кожата на цялото тяло; кожен лупус еритематодес, което се определя от обрив, който се появява по лицето, шията и скалпа, алергични реакции; слабост и мускулни спазми; променен пулс; понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото; оток на слюнчените жлези; високи нива на кръвната захар; наличие на захар в урината; повишаване на някои видове масти в кръвта; повишаване нивото на пикочната киселина в кръвта, което може да доведе до развитие на подагра.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души): Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост). С неизвестна честота: Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Знае се, че нежеланите реакции свързани с приложението на хидрохлоротиазид, могат да се усилят при по-високи дози на хидрохлоротиазида.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминевы блистери: Да се съхранява под 30°C.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в алуминий-алуминиеви блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- Активните съставки са ирбесартан и хидрохлортиазид.

Всяка филмирана таблетка Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg съдържа 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Останалите съставки са:

Сърцевина на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), полоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката за 300 mg/12,5 mg: хипромелоза, титанов диоксид, полиетиленгликол 6000 (макрогол), полиетиленгликол 400 (макрогол), железен оксид, червен, железен оксид, жълт и железен оксид, черен.

Как изглежда Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки са светло розови до розови, кръгли филмирани таблетки. От едната страна таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “2” и гладка от другата страна.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в не-перфорирани блистери; опаковка от 50x1 филмирана таблетка в еднородови блистери; опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /TTTT}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА): <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки ирбесартан/хидрохлоротиазид (irbesartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и за какво се използва

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е комбинация от две активни вещества, ирбесартан и хидрохлортиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като води до тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Хидрохлортиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане.

Двете активни съставки на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva действат съвместно, като понижават кръвното налягане повече отколкото всяка една от тях по отделно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или хидрохлортиазид самостоятелно не е довело до адекватен контрол на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- ако сте алергични към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към хидрохлортиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите
- ако сте бременна след 3-ти месец (освен това е добре да избягвате употребата на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми
- ако имате проблеми с отделянето на урина
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високи нива на калций или ниски нива на калий в кръвта

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и ако някое от следните е приложимо за Вас:

- ако имате тежко повръщане или диария
- ако имате бъбречни проблеми или имате трансплантиран бъбрек
- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от диабет
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет
- ако страдате от лупус еритематозус (още известен като СЛЕ)
- ако имате първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишена продукция на хормона алдостерон, което причинява задръжка на сол и повишено кръвно налягане)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, незабавно потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva самостоятелно.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Освен това трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако сте на диета с ограничен прием на сол.
- Ако имате признаци като повишена жажда, сухота в устата, обща слабост, отпадналост, мускулни болки или спазми, гадене, повръщане или неравномерно биене на сърцето, което може да е показател за много силен ефект на хидрохлоротиазид (който е съставка на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva).
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-рано от обичайното.

- Ако Ви предстои операция (хирургична) или ще Ви бъдат прилагани анестетици.
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Това може да бъде признак на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око(очи). Вие трябва да преустановите приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и да потърсите медицинска помощ.

Съдържащият се в това лекарство хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат по време на изследване за допинг.

Деца и юноши

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокатор (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva може да има въздействие върху други лекарства. Препарати, съдържащи литий не трябва да бъдат приемани заедно с Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се налага изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, съдържащи калий
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (обезводняващи таблетки)
- някои лаксативни продукти
- лекарства за лечение на подагра
- витамин Д съдържащи добавки
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм
- лекарства за диабет (перорални средства като репаглинид или инсулин)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Освен това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, обезболяващи, лекарства за артрит или холестирамин и коlestиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с алкохол

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva, ако пиете алкохол докато сте на лечение с това лекарство, може да имате по-силно усещане за световъртеж при изправяне, особено при преминаване от седнало в право положение.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще ви препоръча друго лекарство вместо Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като

може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да кърмите.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен. Ако получите подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар преди да правите опит да шофирате или да работите с машини.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е една таблетка дневно.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva обикновено се изписва от лекаря, когато Вашето предшестващо лечение на високото кръвно налягане не е довело до необходимото понижаване на артериалното налягане. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете от предната терапия на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva.

Начин на приложение

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva е за перорална употреба. Погълтайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva с или без храна. Опитайте се да приемате дневната доза по едно и също време на денонощието. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква около 6-8 седмици след началото на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, вземете я веднага след като си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

При пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. **Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане**, спрете приема на Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Нежеланите реакции наблюдавани по време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани с комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид са били:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене/повръщане
- повишено отделяне на урина
- отпадналост
- замайване (включително при изправяне от легнало или седнало положение)
- изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатин киназа) или повишени нива на вещества, използвани за измерване на бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария
- ниско кръвно налягане
- припадъци
- ускорена сърдечна дейност
- зачервяване
- подуване
- нарушена полова функция (проблеми с осъществяването на полов акт)
- изследванията на кръвта могат да покажат понижени нива на калия и натрия в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са били докладвани след пускане на комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, звънене в ушите, кашлица, нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и бъбречна функция, повишени нива на калия в кръвта и алергични реакции като обрив, копривна треска, оток на лицето, устата, езика или гърлото. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Подобно на всяка комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции свързани с всяка от съставките не могат да бъдат изключени.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан:

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции е било съобщавано за болки в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок), намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта) и ниски нива на кръвната захар.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души): Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид:

Загуба на апетит, възпаление на стомаха, стомашни спазми, запек, жълтеница проявена като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, възпаление на задстомашната жлеза, характеризиращо се със силна болка в горната коремна половина, често придружена от гадене и повръщане, нарушения на съня, депресия, замъглено виждане, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома); липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции с повишена температура, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които са съществени за кръвосъсирването), намален брой червени кръвни клетки (анемия), характеризираща се с отпадналост, главоболие, недостиг на въздух при физическо натоварване, световъртеж, бледост, бъбречно заболяване, белодробни проблеми включително пневмония или задръжка на течност в белите дробове; повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, възпаление на кръвоносните съдове; кожно заболяване, характеризиращо се с излющване на кожата на цялото тяло; кожен лупус еритематодес, което се определя от обрив, който се появява по лицето, шията и скалпа, алергични реакции; слабост и мускулни спазми; променен пулс; понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото; оток на слюнчените жлези; високи нива на кръвната захар; наличие на захар в урината; повишаване на някои видове масти в кръвта; повишаване нивото на пикочната киселина в кръвта, което може да доведе до развитие на подагра.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души): Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост). С неизвестна честота: Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Знае се, че нежеланите реакции свързани с приложението на хидрохлоротиазид, могат да се усилят при по-високи дози на хидрохлоротиазида.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в бели непрозрачни PVC-PVdC-Алуминевы блистери: Да се съхранява под 30°C.

За Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva опакован в алуминий-алуминиеви блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva

- Активните съставки са ирбесартан и хидрохлортиазид.

Всяка филмирана таблетка Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg съдържа 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Останалите съставки са:

Сърцевина на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), полоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката за 300 mg/25 mg: хипромелоза, титанов диоксид, полиетиленгликол 6000 (макрогол), полиетиленгликол 400 (макрогол), железен оксид, червен, индиготин (индигокармин алуминиев лак FD&C синьо #2) и железен оксид, черен.

Как изглежда Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки са розови до тъмно розови, кръгли филмирани таблетки. От едната страна таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “3” и гладка от другата страна.

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери; опаковка от 50x1 филмирана таблетка в едnodозови блистери и опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /TTTT}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА): <http://www.ema.europa.eu>