

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety
Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety
Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 75 mg

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 150 mg

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7464".

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7465".

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7466".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Irbesartan Teva je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá doporučená úvodní a udržovací dávka je 150 mg jednou denně, spolu s jídlem anebo bez něho. Irbesartan v dávce 150 mg jednou denně obvykle poskytuje lepší 24hodinovou kontrolu krevního tlaku než v dávce 75 mg. Je však možné uvážit zahájení léčby dávkou 75 mg, zejména u hemodialyzovaných pacientů a u pacientů starších než 75 let.

Pacientům, u nichž nedostačuje dávka 150 mg jednou denně, je možné dávku irbesartanu zvýšit na 300 mg, anebo je možné přidat jiná antihypertenziva (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1). Ukázalo se, že zejména přidání diuretika jako např. hydrochlorothiazid má v kombinaci s irbesartanem aditivní účinek (viz bod 4.5).

U hypertenzních pacientů s diabetem typu 2 by měla být léčba zahájena dávkou 150 mg irbesartanu jednou denně a zvyšována až do 300 mg jednou denně, což je preferovaná udržovací dávka pro léčbu ledvinového onemocnění. Příznivý účinek irbesartanu na ledviny u hypertenzních pacientů s diabetem 2. typu byl prokázán ve studiích, kde byl irbesartan, dle potřeby, podáván spolu s jinými antihypertenzivy tak, aby bylo dosaženo požadovaných hodnot krevního tlaku (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin: u pacientů s poruchou renální funkce není úprava dávkování nutná. U pacientů léčených dialýzou je třeba zvážit podávání nižších počátečních dávek (75 mg) (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není třeba úprava dávkování. S podáním přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce jater nejsou klinické zkušenosti.

Starší pacienti: U pacientů starších než 75 let je sice vhodné zvážit možnost zahájit terapii dávkou 75 mg, úprava dávkování však u starších pacientů obvykle nebývá nutná.

Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Irbesartan Teva u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodech 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze doporučit dávkování u dětí.

Způsob podání

Perorální podání

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.4 a 4.6).
- Současné užívání přípravku Irbesartan Teva s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin. (GFR <60 ml/min/1.73 m²) (viz body 4.4, 4.5 a 5.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypovolemie: Symptomatická hypotenze, zejména po první dávce, se může objevit u pacientů s hypovolemií příp. sodíkovou deplecí po energické terapii diuretiky, po dietě s omezením soli, po průjmech nebo zvracení. Tyto stavy by měly být upraveny před podáváním irbesartanu.

Renovaskulární hypertenze: U pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií, anebo se stenózou arterie u jediné funkční ledviny, je zvýšené riziko těžké hypotenze a renální insuficience, jestliže jsou léčeni léčivými přípravky ovlivňujícími renin-angiotensin-aldosteronový systém. U irbesartanu tato situace sice není dokumentována; u antagonistů receptoru pro angiotensin-II je však třeba podobný účinek předpokládat.

Porucha funkce ledvin a transplantace ledvin: Při použití irbesartanu u pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje pravidelně monitorovat hladinu draslíku a kreatininu v séru. S podáváním irbesartanu pacientům krátce po transplantaci ledvin nejsou zkušenosti.

Hypertenzní pacienti s diabetem typu 2 a ledvinovým onemocněním: Účinky irbesartanu na ledvinové poruchy a kardiovaskulární příhody nebyly u pacientů s pokročilým onemocněním ledvin ve všech skupinách v analýze prováděné během studie jednotné. Zejména se projeví jako méně příznivé u žen a jedinců, kteří nebyli bělošské rasy (viz bod 5.1).

Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):

Bylo prokázáno, že současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

Intestinální angioedém

U pacientů léčených antagonisty receptoru pro angiotenzin II byl hlášen intestinální angioedém včetně irbesartanu (viz bod 4.8). U těchto pacientů se vyskytla bolest břicha, nauzea, zvracení a průjem. Po vysazení antagonistů receptoru pro angiotenzin II příznaky odezněly. Je-li diagnostikován intestinální angioedém, léčba irbesartanem má být pozastavena a má být zahájeno odpovídající monitorování, dokud nedojde k úplnému odeznění příznaků.

Hyperkalemie: Jako u jiných léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotensin-aldosteronový systém, se při léčbě irbesartanem může objevit hyperkalemie, a to zejména při současné poruše funkce ledvin, zjevné proteinurii způsobené diabetickým ledvinovým onemocněním a/nebo selháním srdce. U rizikových pacientů se doporučuje pečlivě monitorovat koncentrace draslíku v séru (viz bod 4.5).

Lithium: Kombinace lithia a irbesartanu se nedoporučuje (viz bod 4.5).

Hypoglykemie

Irbesartan může vyvolat hypoglykémii, zejména u diabetických pacientů. U pacientů léčených inzulinem nebo antidiabetiky je třeba zvážit vhodné monitorování hladiny glukosy v krvi; pokud je to indikováno, může být nutná úprava dávky inzulinu nebo antidiabetik (viz bod 4.5).

Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie: U pacientů se stenózou aortální chlopně, dvojcípé chlopně anebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií, je stejně jako při použití jiných vazodilatačních látek, nutná zvláštní opatrnost.

Primární aldosteronismus: Obecně vzato, pacienti s primárním aldosteronismem nereagují na antihypertenziva působící inhibicí renin-angiotensinového systému. Podávání irbesartanu se proto nedoporučuje.

Všeobecně: U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisí převážně na aktivitě renin-angiotensin-aldosteronového systému (např. u pacientů s těžkým městnavým srdečním selháním nebo u pacientů s renálním onemocněním včetně stenózy renální arterie), vedla léčba inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu nebo antagonisty angiotensin-II receptoru k akutní hypotenzi, azotemii, oligurii anebo vzácně k akutnímu selhání ledvin (viz bod 4.5). Tak jako po podání jiných antihypertenziv, by mohlo nadměrné snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo ischemickým cévním onemocněním vyústit v infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu.

Jak bylo pozorováno u inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu, irbesartan a jiní antagonisté angiotensinu jsou zřetelně méně účinní při snižování krevního tlaku u pacientů černé pleti než u ostatní populace patrně z důvodu vyššího výskytu nízkoreninové hypertenze (viz bod 5.1).

Těhotenství: Léčba pomocí antagonistů receptoru pro angiotensin-II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru pro angiotensin-II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou,

kteřá má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru pro angiotensin-II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby (viz body 4.3 a 4.6).

Pediatrická populace pacientů: Irbesartan byl studován u dětské populace ve věku 6 až 16 let, avšak současná data nejsou dostačující na to, aby podpořila rozšíření použití u dětí, dokud nebudou k dispozici další data (viz body 4.8, 5.1 a 5.2).

Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Diuretika a jiná antihypertenziva: Jiná antihypertenziva mohou zvyšovat hypotenzivní účinky irbesartanu; irbesartan však již byl bezpečně podáván spolu s jinými antihypertenzivy, jako např. s beta-blokátory, s dlouhodobě účinnými blokátory kalciových kanálů a s thiazidovými diuretiky. Předchozí léčení vysokými dávkami diuretik může způsobit hypovolemii a riziko hypotenze při zahájení terapie irbesartanem (viz bod 4.4).

Doplňkové podávání draslíku a diuretika šetřící draslík: Na základě zkušeností s podáváním jiných léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotensinový systém by mohlo současné podávání diuretik šetřících kalium, látek doplňujících přívod draslíku, solných náhražek obsahujících draslík anebo jiných léčivých přípravků, které mohou zvýšit hladiny draslíku v séru (např. heparin) vést k vzestupu sérového draslíku, a proto není tato kombinace doporučena (viz bod 4.4).

Lithium: Případy reverzibilního zvýšení koncentrací lithia v séru i toxicity lithia byly popsány při současném podávání lithia a inhibitorů enzymu konvertujícího angiotensin. Podobné účinky byly zatím velmi vzácně nahlášeny i u irbesartanu. Proto se tato kombinace nedoporučuje (viz bod 4.4). Pokud je prokázáno, že je kombinace nezbytná, je doporučeno pečlivě monitorovat hladiny lithia v séru.

Nesteroidní protizánětlivé léky: Jsou-li antagonisté angiotensinu II podávány společně s nesteroidními protizánětlivými přípravky (t.j. selektivními COX-2 inhibitory, kyselinou acetylsalicylovou (> 3 g/den) a neselektivními NSAID), antihypertenzní účinek může být oslaben. Stejně jako u ACE inhibitorů, současné podávání antagonistů angiotensinu II a NSAID, může zvyšovat riziko zhoršení renálních funkcí, včetně možného akutního selhání ledvin, a vést ke zvýšení hladiny draslíku v séru, zvláště u pacientů s již preexistující renální poruchou. Opatrnost vyžaduje podání kombinace zvláště u starších osob. Pacienti by měli být přiměřeně hydratováni a mělo by se zvážit sledování renálních funkcí při zahájení souběžné léčby i jeho následná periodicitu.

Repaglinid

Irbesartan má potenciál inhibovat OATP1B1. V klinické studii bylo hlášeno, že irbesartan zvýšil hodnoty C_{max} a AUC repaglinidu (substrát OATP1B1) 1,8krát, respektive 1,3krát, pokud byl podáván 1 hodinu před repaglinidem. V jiné studii nebyly hlášeny žádné relevantní farmakokinetické interakce, pokud byly tyto dva léky podávány současně. Proto může být nutná úprava dávky antidiabetické léčby, jako je repaglinid (viz bod 4.4).

Další informace o interakcích irbesartanu: V klinických studiích farmakokinetika irbesartanu není hydrochlorothiazidem ovlivněna. Irbesartan je převážně metabolizován CYP2C9 a v menším rozsahu glukuronidací. Nebyly pozorovány žádné významné farmakokinetické nebo farmakodynamické interakce, byl-li irbesartan podáván současně s warfarinem, léčivým přípravkem metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorů CYP2C9, jako je rifampicin, na farmakokinetiku irbesartanu nebyly vyhodnoceny. Farmakokinetika digoxinu nebyla současným podáváním irbesartanu změněna.

Přípravky obsahující aliskiren nebo inhibitory ACE

Data z klinických studií ukázala, že duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1)

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.4). Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno (viz body 4.3 a 4.4).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje, pokud jde o riziko při podávání inhibitorů receptoru angiotenzinu II (AIIRAs), pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu vysokého krevního tlaku, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice vůči AIIRAs léčbě během druhého a třetího trimestru vede u lidí k fetotoxicitě (pokles funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (selhání ledvin, hypotenze, hyperkalemie). (viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz také body 4.3 a 4.4).

Kojení:

Vzhledem k tomu, že data ohledně užívání irbesartanu během kojení nejsou dostupná, není irbesartan doporučen a při kojení se upřednostňuje alternativní terapie s lépe ověřenými bezpečnostními profilem, zvláště u novorozenců a předčasně narozených dětí.

Není známo, zda se irbesartan nebo jeho metabolity u lidí vylučují do mateřského mléka. Dostupná farmakodynamická/toxikologická data u potkanů prokázala sekreci irbesartanu nebo jeho metabolitů do mléka (podrobnější informace viz bod 5.3).

Fertilita

Irbesartan neměl žádný vliv na fertilitu léčených potkanů a jejich potomky až do takových dávek, které vyvolávaly první příznaky parentální toxicity (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamických vlastností látky není pravděpodobné, že by irbesartan ovlivnil schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že v průběhu terapie se mohou objevit závratě a únava.

4.8 Nežádoucí účinky

V placebem kontrolovaných studiích u pacientů s hypertenzí se celkový výskyt nežádoucích účinků nelišil ve skupině s irbesartanem (56,2 %) a ve skupině s placebem (56,5 %). Ukončení léčby v důsledku jakéhokoliv klinického nebo laboratorního nežádoucího účinku bylo méně časté ve skupině pacientů léčených irbesartanem (3,3 %) než u pacientů léčených placebem (4,5 %). Výskyt nežádoucích účinků nebyl závislý na dávce (v doporučeném dávkovacím rozmezí), pohlaví, věku, rase nebo trvání léčby.

U diabetických pacientů s hypertenzí s mikroalbuminurií a normálními renálními funkcemi byly ortostatické závratě a ortostatická hypertenze hlášeny u 0,5 % těchto pacientů (tj. méně časté), což bylo častěji než v placebové skupině.

Následující tabulka udává nežádoucí účinky, které byly hlášeny v placebem kontrolovaných klinických studiích, v nichž bylo 1 965 pacientů s hypertenzí léčeno irbesartanem. Výrazy označené hvězdičkou (*) se vztahují k nežádoucím účinkům, které byly navíc hlášeny u > 2 % diabetických hypertenzních pacientů, s chronickou renální nedostatečností a se zjevnou proteinurií, a hlášených častěji než u placeba.

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Také jsou zde uvedeny nežádoucí účinky dodatečně hlášené z postmarketingového sledování. Tyto nežádoucí účinky vycházejí ze spontánních hlášení.

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: anémie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce jako je vyrážka, kopřivka, angioedém, anafylaktická reakce, anafylaktický šok.

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: hyperkalemie, hypoglykemie

Poruchy nervového systému

Časté: závratě, ortostatické závratě*

Není známo: vertigo, bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Není známo: tinitus

Srdeční poruchy

Méně časté: tachykardie

Čévní poruchy

Časté: ortostatická hypotenze*

Méně časté: návaly horka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: kašel

Gastrointestinální poruchy

Časté: nausea/zvracení

Méně časté: průjem, dyspepsie/pyróza

Vzácné: intestinální angioedém

Není známo: poruchy chuti

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: žloutenka

Není známo: hepatitida, abnormální jaterní funkce

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: leukocytoklastická vaskulitida

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: muskuloskeletální bolest*

Není známo: bolesti kloubů a svalů (v některých případech spojené se zvýšenými hladinami kreatinkinasy v plazmě), svalové křeče

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: snížená funkce ledvin včetně případů renálního selhání u rizikových pacientů (viz bod 4.4)

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Méně časté: sexuální dysfunkce

Celkové poruchy a lokální reakce v místě aplikace

Časté: únava

Méně časté: bolest na hrudi

Vyšetření:

Velmi časté: Hyperkalemie* se objevila mnohem častěji u diabetických pacientů léčených irbesartanem než u pacientů léčených placebem. U diabetických pacientů s hypertenzí, s mikroalbuminurií a normální funkcí ledvin se hyperkalemie ($\geq 5,5$ mE/l) objevila u 29,4 % pacientů ve skupině s 300 mg irbesartanu a u 22 % pacientů ve skupině s placebem. U diabetických pacientů s hypertenzí, s chronickou renální insuficiencí a zjevnou proteinurií, se objevila hyperkalemie ($\geq 5,5$ mE/l) u 46,3 % pacientů ve skupině s irbesartanem a u 26,3 % pacientů ve skupině s placebem.

Časté: U subjektů léčených irbesartanem byl často (1,7 %) pozorován signifikantní vzestup plazmatické kreatinkinázy. V žádném případě toto zvýšení nebylo spojeno se zjištěnými klinickými muskuloskeletálními příhodami. Pokles hemoglobinu, který nebyl klinicky významný, byl pozorován u 1,7 % pacientů s hypertenzí a pokročilým diabetickým ledvinovým onemocněním léčených irbesartanem.

Pediatrická populace: V randomizované studii s 318 dětmi a dospívajícími s hypertenzí ve věku 6 až 16 let se během 3týdenní dvojité zaslepené fáze vyskytly tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy (7,9 %), hypotenze (2,2 %), závratě (1,9 %) a kašel (0,9 %). Ve 26týdenním otevřeném období této studie nejčastěji zaznamenané abnormality laboratorních vyšetření byly vzestup kreatininu (6,5 %) a zvýšené hodnoty CK u 2 % dětských příjemců.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

U dospělých osob, které dostávaly irbesartan v dávkách až 900 mg denně po 8 týdnů, se neobjevily toxické příznaky. Jako nejpravděpodobnější projev předávkování lze očekávat hypotenzi a tachykardii; také by se mohla objevit bradykardie z předávkování. O terapii předávkování

irbesartanem nejsou dostupné specifické informace. Pacienta je třeba pečlivě monitorovat a léčení musí být symptomatické a podpůrné. Navrhovaná opatření jsou vyvolání zvracení a/nebo laváž žaludku. Při léčbě předávkování může být užitečné podání aktivního uhlí. Hemodialýzou se irbesartan neodstraní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisté angiotensinu-II, samotní.
ATC kód: C09CA04

Mechanismus působení: Irbesartan je silně působící, perorálně účinný, selektivní antagonist receptoru pro angiotensin-II (receptor typu AT₁). Předpokládá se, že blokuje veškeré účinky angiotensinu-II zprostředkované AT₁ receptorem, a to bez zřetele ke zdroji anebo způsobu syntézy angiotensinu-II. Selektivní antagonické ovlivnění angiotensin-II (AT₁) receptorů vede ke zvýšení hladin plazmatického reninu a angiotensinu-II a ke snížení koncentrace aldosteronu v plazmě. Samotným irbesartanem v doporučených dávkách nejsou hladiny draslíku v séru významně ovlivněny. Irbesartan neinhibuje ACE (kininázu-II), enzym vytvářející angiotensin-II a také degradující bradykinin na neaktivní metabolity. Irbesartan nevyžaduje metabolickou aktivaci, aby byl účinný.

Klinická účinnost:

Hypertenze

Irbesartan snižuje krevní tlak, srdeční frekvenci mění minimálně. Při podávání jednou denně je snížení krevního tlaku závislé na dávce a má tendenci vytvářet plató při dávkách vyšších než 300 mg. Dávky 150-300 mg jednou denně snižují krevní tlak vleže nebo v sedě v nejnižším bodě účinku (tj. za 24 hodiny po podání) průměrně o 8-13/5-8 mm Hg (systolický/diastolický) více než placebo. Nejvýraznějšího snížení krevního tlaku je dosaženo do 3-6 hodin po podání a hypotenzní účinek se udržuje nejméně 24 hodiny. Ještě za 24 hodin po podání doporučených dávek dosahoval pokles tlaku krve 60-70 % maximálního poklesu diastolického a systolického tlaku. Dávka 150 mg podávaná jednou denně vedla k podobným minimálním a průměrným 24hodinovým změnám krevního tlaku jako stejná celková dávka rozdělená do dvou jednotlivých denních dávek.

Hypotenzní účinek irbesartanu je patrný do 1-2 týdnů, maximální efekt se objevuje 4-6 týdnů po zahájení terapie. Antihypertenzní účinek se udržuje v průběhu dlouhodobé léčby. Po ukončení terapie se krevní tlak postupně vrací k původním hodnotám. Rebound-hypertenze nebyla pozorována. Účinnost irbesartanu není ovlivněna věkem ani pohlavím. Hypertonici černé pleti reagují na monoterapii irbesartanem zřetelně slaběji, tak jak je tomu i u ostatních léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotensinový systém. Irbesartan nemá klinicky významný účinek na hladinu kyseliny močové v séru anebo na vylučování kyseliny močové močí.

Pediatrická populace

Snížení krevního tlaku s cílovými titrovanými dávkami irbesartanu 0,5 mg/kg (nízká), 1,5 mg/kg (střední) a 4,5 mg/kg (vysoká) bylo hodnoceno u 318 dětí a dospívajících ve věku 6 až 16 let s hypertenzí nebo s rizikem (diabetici, hypertenze v rodinné anamnéze) během 3týdenního období. Po třech týdnech průměrné snížení od výchozích hodnot u primární proměnné účinnosti – hodnoty systolického tlaku v sedě (SeSBP), měřené v nejnižším bodě účinku (na konci dávkovacího intervalu *trough*) - bylo 11,7 mm Hg (nízká dávka), 9,3 mm Hg (střední dávka) a 13,2 mm Hg (vysoká dávka). Rozdíl mezi těmito dávkami nebyl signifikantní. Korigované průměrné změny hodnoty diastolického krevního tlaku v sedě (SeDBP), měřené v nejnižším bodě účinku (na konci dávkovacího intervalu - *trough*) byly tyto: 3,8 mm Hg (nízká dávka), 3,2 mm Hg (střední dávka), 5,6 mm Hg (vysoká dávka). V průběhu dalších dvou týdnů, kdy pacienti byli re-randomizováni buď do skupiny s léčivým přípravkem nebo do skupiny s placebem, u pacientů na placebo došlo u ke zvýšení SeSBP o

2,4 mm Hg a SeDBP o 2,0 mm Hg ve srovnání se změnami +0,1, resp. -0,3 mm Hg u pacientů na všech dávkách irbesartanu (viz bod 4.2).

Hypertenze a diabetes typu 2 s renálním onemocněním

Studie "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" ukazuje, že irbesartan zpomaluje progresi renálního onemocnění u pacientů s chronickou renální nedostatečností a zjevnou proteinurií. IDNT byla dvojitě zaslepená, kontrolovaná studie srovnávající morbiditu a mortalitu u nemocných léčených irbesartanem, amlodipinem a placebem. U 1715 pacientů s hypertenzí a diabetem typu 2, proteinurií ≥ 900 mg/den a s hladinou kreatininu v séru mezi 1,0-3,0 mg/dl byl hodnocen dlouhodobý účinek (průměrně 2,6 roku) irbesartanu na vývoj renálního onemocnění a na mortalitu ze všech příčin. Pacientům byly titrovány dávky od 75 mg do udržovací dávky 300 mg irbesartanu, od 2,5 mg do 10 mg amlodipinu nebo placebo dle snášenlivosti. Pacienti ve všech léčebných skupinách obvykle dostávali mezi 2 a 4 antihypertenzivy (např. diuretika, betablokátory, alfablokátory) k dosažení předdefinovaného cílového krevního tlaku $\leq 135/85$ mm Hg nebo snížení systolického tlaku o 10 mm Hg, pokud výchozí tlak byl > 160 mm Hg. Šedesát procent (60 %) pacientů ve skupině placebo dosáhlo tohoto cílového krevního tlaku, v irbesartanové skupině to bylo 76 % a ve skupině s amlodipinem 78 %. Irbesartan významně snížil relativní riziko dosažení základního kombinovaného cílového parametru, kterým bylo zdvojnásobení sérové hladiny kreatininu, konečná fáze renálního onemocnění (ESRD) nebo úmrtí z jakékoliv příčiny. Přibližně 33 % pacientů ve skupině léčené irbesartanem dosáhlo primárního kombinovaného cílového parametru týkajícího se renálních funkcí ve srovnání s 39 % pacientů ve skupině s placebem a se 41 % pacientů užívajících amlodipin [20 % snížení relativního rizika proti placebo ($p = 0,024$) a 23 % snížení relativního rizika ve srovnání s amlodipinem ($p = 0,006$)]. Při analýze jednotlivých komponentů primárního cílového parametru nebyl pozorován žádný vliv na celkovou mortalitu, zatímco byl zjištěn pozitivní trend ve snížení ESRD a významné snížení zdvojnásobení sérových koncentrací kreatininu.

Byla provedena analýza účinku v podskupinách vytvořených podle pohlaví, rasy, věku, trvání diabetu, vstupního krevního tlaku, hladiny kreatininu v séru a albuminurie. U žen a černochů, kteří reprezentovali 32 %, resp. 26 % celkové populace ve studii, nebyl prospěch pro ledviny průkazný, ačkoli interval spolehlivosti to nevylučuje. Pro sekundární cílový parametr fatálních a nefatálních kardiovaskulárních příhod nebyl v rámci celé populace rozdíl mezi dále uvedenými třemi skupinami, ačkoli byl vidět zvýšený výskyt nefatálního IM u žen a snížený výskyt nefatálního IM u mužů v irbesartanové skupině proti režimu založeném na placebu. Byl pozorován zvýšený výskyt nefatálního IM a CMP u žen v irbesartanovém režimu ve srovnání s režimem založeném na amlodipinu, zatímco hospitalizace kvůli srdečnímu selhání byla snížena v celé sledované populaci. Nicméně, pro tyto nálezy u žen nebylo nalezeno žádné definitivní vysvětlení.

Studie "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" ukazuje, že 300 mg irbesartanu zpomaluje vznik zjevné proteinurie u pacientů s mikroalbuminurií. IRMA 2 byla placebem kontrolovaná dvojitě zaslepená studie morbidity na 590 pacientech s diabetem typu 2, mikroalbuminurií (30-300 mg/den) a normální funkcí ledvin (hladina kreatininu v séru $\leq 1,5$ mg/dl u mužů a $< 1,1$ mg/dl u žen). Studie sledovala dlouhodobé účinky (2 roky) irbesartanu na rozvoj klinické (zjevné) proteinurie (rychlost vylučování albuminu močí (UAER) > 300 mg/den a zvýšení UAER o minimálně 30 % ve srovnání s výchozí hodnotou). Předdefinovaný cílový krevní tlak byl $\leq 135/85$ mm Hg. Aby bylo dosaženo cílového krevního tlaku, byla dle potřeby přidána další antihypertenziva (vyjma ACE inhibitorů, antagonistů receptorů pro angiotensin II a dihydropyridinových vápníkových blokátorů). Zatímco podobného krevního tlaku bylo dosaženo ve všech léčených skupinách, méně subjektů ve skupině s 300 mg irbesartanu (5,2 %) než s placebem (14,9 %) nebo se 150 mg irbesartanu (9,7 %) dosáhlo cílového parametru, kterým byla zjevná proteinurie, čímž bylo prokázáno, že podávání vyšších dávek snižuje relativní riziko o 70 %, ve srovnání s placebem ($p = 0,0004$). Doprovodné zlepšení rychlosti glomerulární filtrace (GFR) nebylo během prvních tří měsíců léčby pozorováno. Zpomalení progresy onemocnění ke klinické proteinurii bylo evidentní již za tři měsíce a pokračovalo celé 2 roky. Regrese k normoalbuminurii (< 30 mg/den) byla častější ve skupině s 300 mg irbesartanu (34 %) než ve skupině s placebem (21 %).

Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných studiích (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla vedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů. Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární ukazatele a na mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II. Inhibitory ACE i blokátory receptorů pro angiotenzin II. proto nesmí pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitorem ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích komplikací. Kardiovaskulární úmrtí a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň nežádoucí účinky a sledované závažné nežádoucí účinky (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) byly častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se irbesartan dobře absorbuje: při sledování absolutní biologické dostupnosti byly zjištěny hodnoty přibližně 60-80 %. Současný příjem potravy biologickou dostupnost irbesartanu významně neovlivňuje.

Distribuce

Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 96 %, vazba na buněčné složky krve je zanedbatelná. Distribuční objem je 53-93 litry.

Biotransformace

Po perorálním nebo intravenózním podání ¹⁴C irbesartanu se 80-85 % radioaktivity v cirkulující plazmě dá přisoudit nezměněnému irbesartanu. Irbesartan se metabolizuje v játrech konjugací na glukuronid a oxidací. Hlavní metabolit v krevním oběhu je glukuronid irbesartanu (přibližně 6 %). Studie *in vitro* ukazují, že irbesartan se primárně oxiduje cytochromem P450, a to enzymem CYP2C9; izoenzym CYP3A4 má zanedbatelný význam.

Linearita/nelinearita

Irbesartan má lineární farmakokinetiku závislou na dávce, a to v dávkovém rozmezí od 10 do 600 mg. Ukázalo se, že po dávkách vyšších než 600 mg (dvojnásobku nejvyšší doporučené dávky) je zvýšení absorpce po perorálním podání již menší, než by bylo úměrné dávce; mechanismus tohoto jevu není znám. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo za 1,5-2 hodiny po perorálním podání. Celková clearance a renální clearance jsou 157-176 resp. 3-3,5 ml/min. Terminální eliminační poločas irbesartanu je 11-15 hodin. Rovnovážných koncentrací v plazmě je dosaženo do 3 dnů po zahájení terapie při dávkování jednou denně. Při opakovaném podávání jednou denně lze zjistit omezenou kumulaci irbesartanu v plazmě (< 20 %). V jedné studii byly u hypertoniců zjištěny o něco vyšší plazmatické koncentrace irbesartanu než u hypertoniků. Rozdíly v poločase nebo kumulaci irbesartanu

však nalezeny nebyly. Dávkování pro ženy není třeba upravovat. Hodnoty AUC a $C_{\max}$ irbesartanu byly také o něco vyšší u starších osob (≥ 65 let) než u osob mladších (18-40 let). Terminální eliminační poločas se však signifikantně nelišil. U starších pacientů není třeba dávkování upravovat.

Eliminace

Irbesartan a jeho metabolity se eliminují jednak žlučí, jednak ledvinami. Po perorálním anebo intravenózním podání ¹⁴C irbesartanu lze asi 20 % radioaktivity nalézt v moči, zbytek ve stolici. Méně než 2 % dávky se vyloučí močí jako nezměněný irbesartan.

Pediatrická populace

Farmakokinetika irbesartanu byla hodnocena u 23 dětí s hypertenzí po podání jedné a opakovaných denních dávek irbesartanu (2 mg/kg) až do maximální denní dávky 150 mg po dobu 4 týdnů. U 21 z těchto 23 dětí bylo možno srovnat farmakokinetiku s dospělými (dvanáct dětí bylo starších než 12 let, devět dětí mělo mezi 6 až 12 lety). Výsledky ukázaly, že hodnoty $C_{\max}$, AUC a clearance byly srovnatelné s výsledky pozorovanými u dospělých pacientů, kteří dostávali 150 mg irbesartanu denně. Po opakovaném dávkování jednou denně byla pozorována omezená akumulace irbesartanu v plazmě (18 %).

Porucha funkce ledvin: U pacientů s poruchou funkce ledvin anebo u hemodialyzovaných pacientů nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny. Irbesartan se hemodialýzou neodstraní.

Porucha funkce jater: U pacientů s mírnou až středně těžkou jaterní cirhózou nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se studie neprováděly.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly nalezeny náznaky abnormálního systémového toxického ovlivnění anebo ovlivnění cílových orgánů při použití klinicky relevantních dávek. V neklinických studiích bezpečnosti vyvolaly vysoké dávky irbesartanu (≥ 250 mg/kg denně u potkanů a ≥ 100 mg/kg denně u makaků) snížení erytrocytárních parametrů (počtů erytrocytů, množství hemoglobinu, hematokritu). Velmi vysoké dávky (≥ 500 mg/kg denně) vyvolaly degenerativní změny v ledvinách (např. intersticiální nefritidu, distenzi tubulů, bazofilii tubulů, zvýšení koncentrace močovin a kreatininu v plazmě) u potkanů a makaků; tyto změny byly zhodnoceny jako sekundární projevy hypotenzního účinku léčivého přípravku, které způsobily snížení renální perfuze. Irbesartan dále vyvolal hyperplazii/hypertrofii juxtaglomerulárních buněk (u potkanů v dávkách ≥ 90 mg/kg denně, u makaků v dávkách ≥ 10 mg/kg denně). Všechny tyto změny se považují za kauzálně spojené s farmakologickým účinkem irbesartanu. Nezdá se, že by pro terapeutické dávkování irbesartanu u lidí byla hyperplazie/hypertrofie renálních juxtaglomerulárních buněk jakkoliv relevantní.

Nebyla prokázána mutagenita, klastogenita nebo kancerogenita.

Fertilita a reprodukční chování nebyly ve studiích se samci a samicemi potkanů ovlivněny ani po perorálních dávkách irbesartanu vyvolávajících parentální toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/den), včetně úmrtí při nejvyšší dávce. Nebyly pozorovány žádné významné účinky na počet žlutých tělísek, usazení oplodněných vajíček nebo živé plody. Irbesartan neovlivňoval přežití, vývoj ani reprodukci potomků. Studie na pokusných zvířatech ukázaly, že radioaktivně značený irbesartan je detekován v plodech potkanů a králíků. Irbesartan je vylučován do mateřského mléka kojících samic potkanů.

Studie s irbesartanem u zvířat ukázaly přechodné toxické účinky (zvětšení kavity ledvinových pánviček, hydroureter nebo podkožní edémy) u potkaních fetů, tyto změny se po porodu upravily. U králíků byly zjištěny aborty anebo časné resorpce po dávkách vyvolávajících zřetelnou maternální toxicitu, včetně úmrtí. Teratogenní účinky u potkanů nebo u králíků zjištěny nebyly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Povidon

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Poloxamer 188

Mikrokrystalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy

Hydrát koloidního oxidu křemičitého

Magnesium-stearát

Potah tablety:

Polydextrosa (E1200)

Oxid titaničitý (E171)

Hypromelosa (E646)

Macrogol 4000

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC bílé neprůhledné hliníkové blistry.

Velikosti balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet v neperforovaném blistru, 50 x1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blistru.

28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety

EU/1/09/576/001 7 tablet
EU/1/09/576/002 14 tablet
EU/1/09/576/003 28 tablet
EU/1/09/576/004 30 tablet
EU/1/09/576/005 56 tablet
EU/1/09/576/006 60 tablet
EU/1/09/576/007 80 tablet
EU/1/09/576/008 84 tablet
EU/1/09/576/009 90 tablet
EU/1/09/576/010 98 tablet
EU/1/09/576/011 100 tablet
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/040 28 tablet (kalendářní balení)

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety

EU/1/09/576/014 7 tablet
EU/1/09/576/015 14 tablet
EU/1/09/576/016 28 tablet
EU/1/09/576/017 30 tablet
EU/1/09/576/018 56 tablet
EU/1/09/576/019 60 tablet
EU/1/09/576/020 80 tablet
EU/1/09/576/021 84 tablet
EU/1/09/576/022 90 tablet
EU/1/09/576/023 98 tablet
EU/1/09/576/024 100 tablet
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/041 28 tablet (kalendářní balení)

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

EU/1/09/576/027 7 tablet
EU/1/09/576/028 14 tablet
EU/1/09/576/029 28 tablet
EU/1/09/576/030 30 tablet
EU/1/09/576/031 56 tablet
EU/1/09/576/032 60 tablet
EU/1/09/576/033 80 tablet
EU/1/09/576/034 84 tablet
EU/1/09/576/035 90 tablet
EU/1/09/576/036 98 tablet
EU/1/09/576/037 100 tablet
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/042 28 tablet (kalendářní balení)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.10.2009

Datum prodloužení registrace: 18.07.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 75 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

7 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
80 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
50 x 1 potahovaných tablet
56 x 1 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLEDA DOSAHDĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/576/001 7 tablet
EU/1/09/576/002 14 tablet
EU/1/09/576/003 28 tablet
EU/1/09/576/004 30 tablet
EU/1/09/576/005 56 tablet
EU/1/09/576/006 60 tablet
EU/1/09/576/007 80 tablet
EU/1/09/576/008 84 tablet
EU/1/09/576/009 90 tablet
EU/1/09/576/010 98 tablet
EU/1/09/576/011 100 tablet
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/040 28 tablet (kalendářní balení)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

KALENDÁŘNÍ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 150 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAHBALENÍ**

Potahované tablety

7 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
80 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
50 x 1 potahovaných tablet
56 x 1 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/576/014 7 tablet
EU/1/09/576/015 14 tablet
EU/1/09/576/016 28 tablet
EU/1/09/576/017 30 tablet
EU/1/09/576/018 56 tablet
EU/1/09/576/019 60 tablet
EU/1/09/576/020 80 tablet
EU/1/09/576/021 84 tablet
EU/1/09/576/022 90 tablet
EU/1/09/576/023 98 tablet
EU/1/09/576/024 100 tablets
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/041 28 tablet (kalendářní balení)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

KALENDÁŘNÍ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 300 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

7 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
80 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
50 x 1 potahovaných tablet
56 x 1 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/576/027 7 tablet
EU/1/09/576/028 14 tablet
EU/1/09/576/029 28 tablet
EU/1/09/576/030 30 tablet
EU/1/09/576/031 56 tablet
EU/1/09/576/032 60 tablet
EU/1/09/576/033 80 tablet
EU/1/09/576/034 84 tablet
EU/1/09/576/035 90 tablet
EU/1/09/576/036 98 tablet
EU/1/09/576/037 100 tablet
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jednodávkové balení)
EU/1/09/576/042 28 tablet (kalendářní balení)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

KALENDÁŘNÍ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety
Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan Teva 75 mg potahované tablety

Irbesartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat
3. Jak se Irbesartan Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá

Irbesartan Teva patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan Teva zabráňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Irbesartan Teva zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Irbesartan Teva se používá u dospělých pacientů

- k léčbě vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*)
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat

Neužívejte přípravek Irbesartan Teva

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste více jak **3 měsíce těhotná** (rovněž je lépe neužívat přípravek Irbesartan Teva v časném stádiu těhotenství – viz bod Těhotenství).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře před užitím přípravku Irbesartan Teva, pokud se Vás týká **některé z následujících upozornění:**

- trpíte-li **nadměrným zvracením nebo průjmy**
- máte-li **problémy s ledvinami**
- máte-li **problémy se srdcem**

- užíváte-li přípravek Irbesartan Teva pro **diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin.
- pokud se u Vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závrať, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- máte-li **podstoupit jakoukoli operaci** nebo máte-li **dostat anestetika**
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva"

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Irbesartan Teva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Irbesartan Teva bez rady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být užíván, jste-li více jak 3 měsíce těhotná, neboť po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá podávat dětem do 18 let, protože bezpečnost a účinnost ještě nebyla stanovena. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Irbesartan Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval (a), nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva " a "Upozornění a opatření")."

Bude u Vás potřeba zkontrolovat krevní testy, užíváte-li:

- draslíkové doplňky
- náhražky soli obsahující draslík
- draslík šetřící léky (jako jsou určitá diuretika)
- léky obsahující lithium
- repaglinid (lék používaný ke snížení hladiny cukru v krvi)

Účinek irbesartanu může být snížen, jestliže užíváte určité léky proti bolestem, zvané nesteroidní protizánětlivé léky.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Irbesartan Teva, dříve než otěhotníte nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan Teva, protože podávání přípravku Irbesartan Teva se v časném těhotenství nedoporučuje a po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo se chystáte kojit. Irbesartan Teva není doporučen pro kojící matky a pokud tedy zamýšlíte kojit, měl by Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště jedná-li se o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Irbesartan Teva ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Irbesartan Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Irbesartan Teva je určen k **perorálnímu podání**. Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Irbesartan Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Měl(a) byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Irbesartan Teva pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**
Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg jednou denně.
- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 je k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin doporučeno užívat 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo u pacientů **starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan Teva, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan Teva

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek Irbesartan Teva užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Seznam nežádoucích účinků:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů): jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.
- Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů): intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):pocit točení hlavy, bolest hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolest kloubů a svalů, snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida), závažné alergické reakce (anafylaktický šok) a nízká hladina cukru v krvi. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Irbesartan Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Irbesartan Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum.
- Jedna tableta přípravku Irbesartan Teva 75 mg obsahuje irbesartanum 75 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého a magnesium-stearát
 - Potah tablety: polydextrosa, oxid titaničitý, hypromelosa a makrogol 4000.

Jak přípravek Irbesartan Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Irbesartan Teva 75 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7465".

Irbesartan Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech; 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blistru a 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:
Marketing Authorisation Holder:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan Teva 150 mg potahované tablety

Irbesartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat
3. Jak se Irbesartan Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá

Irbesartan Teva patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan Teva zabráňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Irbesartan Teva zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Irbesartan Teva se používá u dospělých pacientů

- k léčbě vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*)
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat

Neužívejte přípravek Irbesartan Teva

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže jste více jak **3 měsíce těhotná** (rovněž je lépe neužívat Irbesartan Teva v časném stádiu těhotenství – viz bod Těhotenství).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- trpíte-li nadměrným zvracením nebo průjmami
- máte-li problémy s ledvinami
- máte-li problémy se srdcem
- užíváte-li přípravek Irbesartan Teva pro diabetické ledvinové onemocnění. V tomto případě Vás lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin.

- pokud se u Vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závratě, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- máte-li podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva"

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Irbesartan Teva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Irbesartan Teva bez rady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být užíván jste-li více jak 3 měsíce těhotná, neboť po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá podávat dětem do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Irbesartan Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva" a "Upozornění a opatření").

Bude u Vás potřeba zkontrolovat krevní testy, užíváte-li:

- draslíkové doplňky
- náhražky soli obsahující draslík
- draslík šetřící léky (jako jsou určitá diuretika)
- léky obsahující lithium
- repaglinid (lék používaný ke snížení hladiny cukru v krvi)

Účinek irbesartanu může být snížen, jestliže užíváte určité léky proti bolestem, zvané nesteroidní protizánětlivé léky.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Irbesartan Teva, dříve než otěhotníte nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan Teva,

protože podávání přípravku Irbesartan Teva se v časném těhotenství nedoporučuje a po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře jestliže kojíte nebo se chystáte kojít. Irbesartan Teva není doporučen pro kojící matky a pokud tedy zamýšlíte kojít, měl by Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště jedná-li se o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Irbesartan Teva ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Irbesartan Teva užívá

Vždy užívejte přípravek Irbesartan Teva přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Irbesartan Teva je určen k perorálnímu podání. Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Irbesartan Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Měl(a) byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Irbesartan Teva pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**
Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg jednou denně.
- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 je k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin doporučeno užívat 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují hemodialýze nebo u pacientů starších než 75 let.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan Teva, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan Teva

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), přestaňte přípravek Irbesartan Teva užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Seznam nežádoucích účinků:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):: jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.
- Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů): intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida), závažné alergické reakce (anafylaktický šok) a nízká hladina cukru v krvi. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK IRBESARTAN TEVA UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Irbesartan Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum.
 - Jedna tableta přípravku Irbesartan Teva 150 mg obsahuje irbesartanum 150 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého a magnesium-stearát
 - Potah tablety: polydextrosa, oxid titaničitý, hypromelosa a makrogol 4000.

Jak přípravek Irbesartan Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Irbesartan Teva 150 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo “93“. Na druhé straně tablety je vyryto číslo “7465“.

Irbesartan Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaném blistru; 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blistru a 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:
Marketing Authorisation Holder:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan Teva 300 mg potahované tablety

Irbesartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat
3. Jak se Irbesartan Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Irbesartan Teva a k čemu se používá

Irbesartan Teva patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan Teva zabráňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Irbesartan Teva zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Irbesartan Teva se používá u dospělých pacientů

- k léčbě vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*)
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan Teva užívat

Neužívejte přípravek Irbesartan Teva

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže jste více jak **3 měsíce těhotná** (rovněž je lépe neužívat Irbesartan Teva v časném stádiu těhotenství – viz bod Těhotenství).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Irbesartan Teva by neměli užívat děti a mladiství (do 18 let).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- trpíte-li nadměrným zvracením nebo průjmami
- máte-li problémy s ledvinami
- máte-li problémy se srdcem

- užíváte-li přípravek Irbesartan Teva pro diabetické ledvinové onemocnění. V tomto případě Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin.
- pokud se u Vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závrať, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- máte-li podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva"

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Irbesartan Teva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Irbesartan Teva bez rady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být užíván jste-li více jak 3 měsíce těhotná, neboť po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá podávat dětem do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Irbesartan Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan Teva" a "Upozornění a opatření").

Bude u vás potřeba zkontrolovat krevní testy, užíváte-li:

- draslíkové doplňky
- náhražky soli obsahující draslík
- draslík šetřící léky (jako jsou určitá diuretika)
- léky obsahující lithium
- repaglinid (lék používaný ke snížení hladiny cukru v krvi)

Účinek irbesartanu může být snížen, jestliže užíváte určité léky proti bolestem, zvané nesteroidní protizánětlivé léky.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Irbesartan Teva, dříve než otěhotníte nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan Teva, protože podávání přípravku Irbesartan Teva se v časném těhotenství nedoporučuje a po 3. měsíci

těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře jestliže kojíte nebo se chystáte kojít. Irbesartan Teva není doporučen pro kojící matky a pokud tedy zamýšlíte kojít, měl by Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště jedná-li se o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Irbesartan Teva ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Irbesartan Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Irbesartan Teva je určen k perorálnímu podání. Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Irbesartan Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Měl(a) byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Irbesartan Teva pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**

Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg jednou denně.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**

U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 je k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin doporučeno užívat 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují hemodialýze nebo u pacientů starších než 75 let.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan Teva, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan Teva

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), přestaňte přípravek Irbesartan Teva užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Seznam nežádoucích účinků:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů) : jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):: závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):: zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.
- Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů): intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida), závažné alergické reakce (anafylaktický šok) a nízká hladina cukru v krvi. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Irbesartan Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Irbesartan Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum.
 - Jedna tableta přípravku Irbesartan Teva 300 mg obsahuje irbesartanum 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého a magnesium-stearát
 - Potah tablety: polydextrosa, oxid titaničitý, hypromelosa a makrogol 4000.

Jak přípravek Irbesartan Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Irbesartan Teva 300 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo “93“. Na druhé straně tablety je vyryto číslo “7466“.

Irbesartan Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v jednodávkovém blistru; 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blistru a 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:
Marketing Authorisation Holder:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>