

- **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.
- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
U pacientů s vysokým 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 BMS, než jste měl(a)

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

Irbesartan BMS by neměly užívat děti

Irbesartan BMS by neměl být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan BMS

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 Irbesartan BMS 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 BMS užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:

Velmi časté: 1 z 10 pacientů nebo více

Časté: alespoň 1 ze 100 a méně než 1 z 10 pacientů

Vzácné: alespoň 1 z 1000 a méně než 1 ze 100 pacientů

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů léčených přípravkem Irbesartan BMS byly:

- Velmi časté: jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté: 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: zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny od uvedení přípravku Irbesartan BMS na trh, ale frekvence jejich výskytu není známa. Tyto nežádoucí účinky jsou: bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin a zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida).

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK IRBESARTAN BMS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Irbesartan BMS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Irbesartan BMS obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartan. Jedna tableta přípravku Irbesartan BMS 300 mg obsahuje 300 mg irbesartanu.
- Další složky jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, srážený oxid křemičitý, magnesium-stearát, oxid titaničitý, makrogol 3000, karnaubský vosk.

Jak přípravek Irbesartan BMS vypadá a co obsahuje balení

Potahované tablety přípravku Irbesartan BMS 300 mg jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, oválné, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2873.

Potahované tablety přípravku Irbesartan BMS 300 mg jsou dodávány v blistrech, balení se 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovanými tabletami. K dispozici jsou také jednodávková blistrová balení obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu určená k dodání nemocnicím.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH - Velká Británie

Výrobce

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex - Francie

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Velká Británie

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Francie

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Maďarsko

Přípavek již není registrován

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

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 640 1301

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.
Τηλ: + 357 22 677038

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Přípavek již není registrován