























































































































ükskõik millise antihüpertensiivse ravimi kasutamisel, võib tugev vererõhu langus isheemilise kardiopaatia või isheemiatõvega patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või ajuinfarkti. Nagu ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, langetavad irbesartaan ja teised angiotensiini antagonistid vererõhku mustanahalistel märgatavalt vähem kui teistel patsientidel, võib-olla seetõttu, et mustanahaliste populatsioonis on madala reniinisaldusega seisundid sagedasemad (vt lõik 5.1).

Laktoos: see ravim sisaldab laktoosi. Harvaesinevate pärilike häirete galaktoositalumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse või glükoosi-galaktoosi puuduliku imendumisega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Pediaatrilised patsiendid: kuigi lastel vanuses 6...16 a on irbesartaaniga uuringuid läbi viidud, ei saa olemasolevate ebaküllaldaste andmete põhjal laiendada ravimi kasutamist lastele kuni edasiste andmete avalikustamiseni (vt lõik 4.8, 5.1 ja 5.2).

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Diureetikumid jt antihüpertensiivsed ravimid: teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada irbesartaani hüpotensiivset toimet. Kuid Irbesartan BMS'i on siiski ohutult kasutatud koos teiste antihüpertensiivsete ravimitega, nt beeta-adrenoblokaatorite, prolungeeritud toimega kaltsiumikanalite blokaatorite ja tiasiiddiureetikumidega. Eelnev ravi diureetikumi suurte annustega võib põhjustada vedeliku mahu vähenemist ja hüpotensiooni ohtu Irbesartan BMS'iga ravi alustamisel (vt lõik 4.4).

Kaaliumilisandid ja kaaliumi säästvad diureetikumid: reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate teiste ravimite kasutamise kogemuste põhjal võib samaaegne kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumilisandite, kaaliumi sisaldavate seepärandajate või teiste ravimite kasutamine, mis suurendavad kaaliumi sisaldust seerumis (nt hepariin), põhjustada kaaliumi sisalduse suurenemist seerumis, mistõttu nende kooskasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

Liitium: liitiumi ja AKE-inhibiitorite kooskasutamisel on teatatud liitiumi seerumikontsentratsiooni ja toksilisuse pöörduvast suurenemisest. Sarnast toimet on irbesartaaniga siiani kirjeldatud väga harva. Seetõttu taolist kombinatsiooni ei soovitata (vt lõik 4.4). Kui samaaegne manustamine osutub vajalikuks, on soovitatav hoolikalt jälgida liitiumisisaldust seerumis.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid: angiotensiin-II antagonistide samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (nt selektiivsed COX-2 inhibiitorid, atsetüülisalisüülhape (> 3 g/päevas) ja mitte-selektiivsed MSPVRd) võib antihüpertensiivne toime väheneda. Nagu AKE-inhibiitorite, võib ka angiotensiin-II antagonistide ja MSPVRte kooskasutamine põhjustada neerufunktsiooni halvenemise riski suurenemist, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemist eeskätt eelnevalt nõrgenenud neerufunktsiooniga patsientidel. Eriti eakatel nõuab kombinatsiooni manustamine ettevaatust. Patsient peab olema eelnevalt adekvaatselt hüdreeritud ja tuleks kaaluda neerufunktsiooni jälgimist kaasneva ravi alustamisel ning perioodiliselt pärast seda.

Lisainformatsioon irbesartaani koostoimete kohta: hüdroklorotiasiid ei mõjutanud kliinilistes uuringutes irbesartaani farmakokineetikat. Irbesartaan metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel ja vähemal määral moodustades glukuronidi. Irbesartaani manustamisel koos varfariiniga, ravimiga, mis metaboliseerub CYP2C9 kaudu ei ilmnunud märkimisväärsed farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid. CYP2C9 indutseerijate nagu näiteks rifampitsiin mõju irbesartaani farmakokineetikale ei ole hinnatud. Irbesartaani samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini farmakokineetikat.

## 4.6 Rasedus ja imetamine

### Rasedus:

AIIRA ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). AIIRA kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Epidemioloogilised andmed ei võimalda üheselt määrata riski teratogeensuse tekkeks AKE inhibiitorite kasutamisel raseduse esimesel trimestril, sellegipoolest ei saa ka välistada selle riski vähest suurenemist. Kuivõrd usaldusväärsed epidemioloogilised andmed angiotensiin II retseptori antagonistidega (AIIRA) seotud riskist puuduvad, võivad sarnased ohud olla seotud ka selle ravimiklassiga. Kui ravi jätkamist ARB'iga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasestumist planeerival patsiendil antihüpertensiivne ravi asendada sellisega, mille ohutus raseduse ajal on tõestatud. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA'ga otsekohe lõpetada ning vajadusel alustada muu asjakohase raviga.

Ravi AIIRA'ga raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel teadaolevalt fetotoksilisust (neerufunktsiooni nõrgenemine, oligohüdramnion, kolju luustumise peetus) ning toksilisust vastsündinul (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3).

Kui AIIRA on kasutatud raseduse teisel trimestril või hiljem on soovitatav sonograafiliselt kontrollida loote neerufunktsiooni ja koljut.

Imikut, kelle ema on kasutanud AIIRA tuleb tähelepanelikult jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõik 4.3 ja 4.4).

### Imetamine:

Kuivõrd andmeid Irbesartan BMS'i kasutamisest imetamise ajal ei ole, ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i siis kasutada ning eelistada tuleks ravimit, mille ohutusprofiil lubab kasutamist imetamise ajal, eriti kui rinnaga toidetakse vastsündinut või enneaegset imikut.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei ole tõenäoline, et irbesartaan seda mõjutaks. Autojuhtimisel või masinate käsitsemisel tuleb arvesse võtta, et ravi ajal võivad aegajalt tekkida peeringlus ja väsimus.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Hüpertensiooniga patsientidel ei erinenud platseebokontrolliga uuringutes kõrvaltoimete üldine esinemissagedus irbesartaani grupis (56,2%) platseebo grupist (56,5%). Kliiniliste või laboratoorsete kõrvaltoimete tekkimise tõttu tuli ravi harvem katkestada irbesartaani grupis (3,3%) kui platseebo grupis (4,5%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest (soovitatud annuste vahemikus), soost, vanusest, rassist ega ravi kestusest.

Diabeediga hüpertensiivsetel mikroalbuminuuria ja normaalse neerufunktsiooniga patsientidel täheldati 0,5%-l uuritustest (st aeg-ajalt) ortostaatilist peeringlust ja ortostaatilist hüpotensiooni, seda esines sagedamini kui platseebo grupis.

Järgnevas tabelis on toodud kõrvaltoimed, mida teatati platseebokontrolliga uuringutest, kus 1965 hüpertensiooniga patsiendile manustati irbesartaani. Tärniga (\*) on märgistatud need kõrvalnähud, mis teatati täiendavalt > 2% diabeediga hüpertensiivsetelt patsientidelt, kellel esines neerupuudulikkus ja ilmne proteiinuuria ning mille esinemissagedus oli suurem kui platseebo grupis.

Alltoodud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10000$ ). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Uuringud:

Väga sage: hüperkaleemiat\* esines diabeediga patsientidel sagedamini irbesartaani saavate patsientide grupis kui platseebo grupis. Hüpertensiivsetest teise tüübi diabeediga mikroalbuminuuriaga ja normaalse neerufunktsiooniga patsientidest esines hüperkaleemiat ( $\geq 5,5$  mEq/l) 29,4% (st väga sage) 300 mg irbesartaani saanutest ja 22% platseebogrupi patsientidest. Kroonilise neerupuudulikkuse ja väljendunud proteiinuuriaga hüpertensiivsetest diabeedipatsientidest esines hüperkaleemiat ( $\geq 5,5$  mEq/l) 46,3% (st väga sage) irbesartaani- ja 26,3% platseebogrupis.

Sage: plasma kreatiinkinaasi aktiivsuse märkimisväärne suurenemine tekkis sageli irbesartaani grupis (1,7%). Ükski nendest juhtumitest ei seostunud lihasskeleti kliiniliste nähtudega.

Kaugelearenenud diabeetilise neeruhaigusega hüpertensiivsetel patsientidel, keda raviti irbesartaaniga, täheldati 1,7% uuritutest hemoglobiini\* väärtuse kliiniliselt mitteolulist alanemist.

Südame häired:

Aeg-ajalt: tahhükardia

Närvisüsteemi häired:

Sage: pearinglus, ortostaatiline pearinglus\*

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: köha

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus/oksendamine

Aeg-ajalt: kõhulahtisus, düspepsia/kõrvetised

Lihaskoe, ja sidekoe kahjustused:

Sage: lihasskeleti valu\*

Vaskulaarsed häired:

Sage: ortostaatiline hüpotensioon\*

Aeg-ajalt: nahaõhetus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: väsimus

Aeg-ajalt: valu rindkeres

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Aeg-ajalt: seksuaalsed häired

**Turustamisjärgselt on lisaks esinenud järgmised kõrvaltoimeid, need pärinevad spontaansetest teatistest ning seetõttu ei ole teada nende kõrvaltoimete esinemissagedus:**

Närvisüsteemi häired:

Peavalu

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Tinnitus

Seedetrakti häired:

Maitsehäired

Neerude ja kuseteede häired:

Neerufunktsiooni langus k.a neerupuudulikkus riskigrupi patsientidel (vt lõik 4.4).



Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Leukotsütoklastiline vaskuliit

Lihaskraani, sidekoe ja luude kahjustused:

Artralgia, müalgia (mõnel juhul on kaasnenud kreatiinkinaasi taseme tõus plasmas), lihaskrambid

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Hüperkaleemia

Immuunsüsteemi häired:

Ülitundlikkusreaktsioonid, nagu angioödeem, lööve, urtikaaria

Maksa ja sapiteede häired:

Hepatiit, muutused maksafunktsiooni näitajates

**Pediaatrilised patsiendid:** randomiseeritud uuringus, kus osales 318 hüpertensiivset last ja noorukit vanuses 6...16 aastat, täheldati 3-nädalases topeltpimedas faasis järgnevaid ravimiga seotud kõrvaltoimeid: peavalu (7,9%), hüpotensiooni (2,2%), peeringlust (1,9%), kõha (0,9%). Selle uuringu 26-nädalases avatud faasis täheldati 2%-l lastel laboratoorsetest näitajatest kõige sagedamini kõrvaltoimeid kreatiniini (6,5%) ja CK taseme tõusus.

## 4.9 Üleannustamine

Täiskasvanutel, kellele manustati kuni 900 mg/ööpäevas 8 nädala jooksul toksilisust ei ilmnenud. Üleannustamise korral tekivad kõige suurema tõenäosusega hüpotensioon ja tahhükardia; võib tekkida ka bradükardia. Üleannustamise ravi kohta spetsiifilist informatsiooni ei ole. Patsiendid peavad olema pideva järelevalve all, ravi on sümptomaatiline ja toetav. Kutsuda esile oksendamine ja/või teha maoloputus, manustada aktiivsütt. Irbesartaan ei ole hemodialüüsitav.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: angiotensiin-II antagonist, ATC-kood: C09C A04.

Toimemehhanism: Irbesartaan on tugevatoimeline, suukaudselt aktiivne, selektiivne angiotensiin-II retseptori (tüüp AT<sub>1</sub>) antagonist. Tõenäoliselt blokeerib ta kõik angiotensiin II AT<sub>1</sub>-retseptoriga seotud toimed, olenemata angiotensiin II päritolust ja sünteesi teest. Angiotensiin-II (AT<sub>1</sub>) retseptorite selektiivne antagonism põhjustab plasmas reniini ja angiotensiini II sisalduse suurenemist ning aldosterooni plasmakontsentratsiooni vähenemist. Irbesartaani soovitatud annuste manustamisel monoterapiaplane ei muutu seerumi kaaliumisisaldus märkimisväärselt. Irbesartaan ei inhibeerib angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas-II), mis genereerib angiotensiin-II ja lammutab bradükiniini inaktiivseteks metaboliitideks. Irbesartaani toimimiseks ei ole vajalik metaboolne aktivatsioon.

Kliinilised toimed:

#### Hüpertensioon

Irbesartaan langetab vererõhku, kuid südame löögisagedus muutub minimaalselt. Manustamisel üks kord ööpäevas sõltub vererõhu langus annusest kuni platooni annusega üle 300 mg. Annused 150...300 mg üks kord ööpäevas langetavad vererõhku lamavas ja istuvas asendis kõige madalama kontsentratsiooni korral (24 tundi pärast manustamist) keskmiselt 8...13/5...8 mmHg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo. Maksimaalne vererõhu langus saabub 3...6 tundi pärast manustamist ja vererõhku langetav toime püsib vähemalt 24 tundi. 24 tundi pärast soovitatud annuste manustamist oli vererõhu langus 60...70% vastavast maksimaalsest süstoolse ja diastoolse vererõhu langusest. 150 mg üks kord ööpäevas

manustamisel oli vererõhu langus kõige madalama kontsentratsiooni korral ja keskmine langus 24 tunni jooksul sarnane 2 korda ööpäevas manustamisele samas koguanuses.

Irbesartan BMS'i vererõhku langetav toime ilmneb 1...2 nädala jooksul, maksimaalne toime ilmneb 4...6 nädalal ravi alustamisest. Antihüpertensiivne toime säilib pikaajalise ravi ajal. Ravi katkestamisel taastub järk-järgult esialgne vererõhk. "Tagasilöögi" hüpertensiooni ei ole täheldatud. Irbesartaani ja tiasiiddiureetikumide vererõhku langetav toime on aditiivne. Patsientidel, kellel irbesartaani monoterapiaga ei saada adekvaatset vererõhu langust, annab hüdroklorotiasiidi väikese annuse (12,5 mg) lisamine üks kord ööpäevas täiendava vererõhu languse 7...10/3...6 mmHg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo kasutamise korral.

Irbesartan BMS'i efektiivsust ei mõjuta vanus või sugu. Nagu teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite puhul, alluvad hüpertensiooniga mustanahalised patsiendid ka ravile ainult irbesartaaniga märgatavalt halvemini. Kui irbesartaani manustatakse koos hüdroklorotiasiidi väikese annusega (12,5 mg ööpäevas), on antihüpertensiivne toime mustanahalistel patsientidel sarnane valgetele patsientidele.

Irbesartan BMS'il pole kliiniliselt olulist toimet seerumi kusihappesisaldusele või kusihappe sekretsioonile uriini.

318 hüpertensiivsetel või riskiga (diabeet, perekondlik hüpertensioon) lastel ja noorukitel vanuses 6...16 aastat hinnati vererõhu alanemist irbesartaani tiitritud annuste 0,5 mg/kg (madal), 1,5 mg/kg (keskmine) ja 4,5 mg/kg (kõrge) kasutamisel kolme nädala vältel. Kolmanda nädala lõpuks oli istuvas asendis süstoolse vererõhu (SeSBP) keskmine langus esmase efektiivsusnäitaja algväärtusest: 11,7 mmHg (madal annus), 9,3 mmHg (keskmine annus), 13,2 mmHg (kõrge annus). Märkimisväärset erinevust nende annuste vahel ei olnud. Istuvas asendis diastoolse vererõhu (SeDBP) kohaldatud keskmine muutus oli järgnev: 3,8 mmHg (madal annus), 3,2 mmHg (keskmine annus), 5,6 mmHg (kõrge annus). Kahenädalasel perioodil kui patsiendid randomiseeriti saama uuritavat ravimit või platseebot, esines platseebot saanud patsientidel 2,4 ja 2,0 mmHg tõus SeSBP-s ja SeDBP-s võrreldes erinevates annustes irbesartaani saanutega, vastavalt +0,1 ja -0,3 mmHg (vt lõik 4.2).

#### Hüpertensioon ja teist tüüpi diabeet koos neeruhaigusega

"Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" uuring näitas, et irbesartaan vähendab kroonilise neerupuudlikkusega neeruhaigetel haiguse progresseerumist ja proteiinuuriat. IDNT oli topeltpime, kontrollgrupiga, haigestumuse ja suremuse uuring, kus võrreldi Irbesartan BMS'i, amlodipiini ja platseebot. 1715 patsiendil, kellel esines hüpertensioon, teist tüüpi diabeet, proteiinuuria ( $\geq 900$  mg/päevas) ja seerumi kreatiini kontsentratsioon oli vahemikus 1...3 mg/dl (IDNT), uuriti Irbesartan BMS'i pikaajalist (keskmine 2,6 aastat) toimet neeruhaiguse progresseerumisele ja üldsoremusele. Irbesartan BMS'i annus tiitriti 75-lt 300 mg-ni, amlodipiini annus 2,5-lt 10 mg-ni, või kasutati platseebot. Kõikide ravigruppide patsiendid said üldjuhul 2 kuni 4 antihüpertensiivset ravimit (nt diureetikumi, beeta-adrenoblokaatorit, alfa-adrenoblokaatorit), et saavutada ettenähtud vererõhu väärtus  $\leq 135/85$  mmHg või 10 mmHg süstoolse rõhu langus, kui algväärtus oli  $> 160$  mmHg. 60% platseebogrupi patsientidest saavutas sellise soovitud vererõhu väärtuse, kusjuures irbesartaani ja amlodipiini grupis oli see vastavalt 76% ja 78%. Irbesartaan vähendas märgatavalt esmase liit-tulemusnäitaja (seerumi kreatiini kontsentratsiooni kahekordistumine, lõppstaadiumis neeruhaigus (*end-stage renal disease, ESRD*) või surm) suhtelist riski. Ligikaudu 33% irbesartaani grupi patsientidest esines esmane liit-tulemusnäitaja, võrreldes 39% ja 41% platseebo ja amlodipiini grupis [suhtelise riski alanemine 20% võrreldes platseeboga ( $p = 0,024$ ) ja suhtelise riski alanemine 23% võrreldes amlodipiiniga ( $p = 0,006$ )]. Kui analüüsiti esmase liit-tulemusnäitaja üksikuid komponente, ei täheldatud mingit toimet üldsoremusele, kuid leiti positiivne trend ESRD sageduse alanemises ja täheldati märkimisväärset vähenemist seerumi kreatiini kontsentratsiooni kahekordistumises.

Ravitoime määramiseks jälgiti alagruppe vastavalt soole, rassile, vanusele, diabeedi kestusele, vererõhu algväärtusele, seerumi kreatiini kontsentratsioonile ja albumiini ekskretsioonile. Naiste ja mustanahaliste hulgas, kes moodustasid kõikidest uuritavatest vastavalt 32% ja 26%, ei olnud soodne toime neerudele ilmne, kuigi usaldusvahemik seda ei välista. Fataalseid ja mittefataalseid kardiovaskulaarseid tüsistusi hõlmava teisese tulemusnäitaja osas ei olnud uuritava kolme grupi vahel erinevust, kuigi naistel esines irbesartaani rühmas platseeboga võrreldes rohkem ja meestel vähem mittefataalset müokardiinfarkti. Amlodipiiniga võrreldes oli irbesartaani saanud naistel sagedamini

mittefataalset müokardiinfarkti ja insulti, samas vähendas irbesartaan amlodipiiniga võrreldes uuritavate hospitaliseerimise sagedust. Nende leidude mehhanismi naistel ei osata seletada.

Uuring "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" näitas, et 300 mg irbesartaani lükkab mikroalbuminuuriaga patsientidel edasi proteinuuria avaldumist. IRMA 2 oli platseebo-kontrolliga topeltpime haigestumuse uuring 590-l patsiendil teisti tüüpi diabeedi, mikroalbuminuuria (30...300 mg) ja normaalse neerufunktsiooniga (seerumi kreatiniin  $\leq 1,5$  mg/dl meestel ja  $< 1,1$  mg/dl naistel). Uuring käsitles Irbesartan BMS'i pikaajalist (2 aastat) toimet kliinilise (manifesteerunud) proteinuuria (uriiniga erituvat albumiini määr, urinary albumin excretion rate, UAER  $> 300$  mg/ööpäevas ja UAER suurenemine vähemalt 30% algväärtusest) tekkele. Ettemääratud vererõhu eesmärkväärtus oli  $\leq 135/85$  mmHg. Lisaks anti ka teisi antihüpertensiivseid ravimeid (v.a ACE-inhibiitorid, angiotensiin II-retseptorite antagonistid ja dihidropüridiini rühma kaltsiumikanali blokaatorid), et saavutada vajalikku vererõhu väärtust. Kuigi kõikides gruppides saavutati sarnane vererõhu väärtus, tekkis väljendunud proteinuuria irbesartaani 300 mg grupis harvem (5,2%) võrreldes platseebogrupi (14,9%) või irbesartaani 150 mg grupiga (9,7%), näidates suhtelise riski 70% alanemist võrreldes platseeboga ( $p = 0,0004$ ) suurema annuse korral. Glomerulaarfiltratsiooni kaasnevat paranemist ravi esimese kolme kuu jooksul ei täheldatud. Kliiniliselt avaldunud proteinuuria tekke aeglustumine avaldus juba kolme kuu pärast ja püsis kogu 2-aastase perioodi jooksul. Normoalbuminuuria ( $< 30$  mg/ööpäevas) tekkis sagedamini Irbesartan BMS 300 mg grupis (34%) kui platseebogrups (21%).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudsel manustamisel imendub irbesartaan hästi: absoluutse biosaadavuse uuringute andmetel umbes 60...80%. Samaaegne toidu tarbimine ei mõjuta märkimisväärselt irbesartaani biosaadavust. Plasmavalkudega seondub umbes 96%, vererakkudega seondumine on ebaoluline. Jaotusruumala on 53...93 liitrit. Pärast suukaudset või intravenooset  $^{14}\text{C}$  märgistatud irbesartaani manustamist moodustas 80...85% plasmas ringlevast radioaktiivsusest muutumatul kujul irbesartaan. Irbesartaan metaboliseeritakse maksas glükuroniidkonjugatsiooni ja oksüdatsiooni teel. Peamine tsirkuleeriv metaboliit on irbesartaanglükuroniid (umbes 6%). *In vitro* uuringud näitavad, et irbesartaan oksüdeeritakse esmalt tsütokroom P<sub>450</sub> ensüümi CYP2C9 poolt; isoensüüm CYP3A4 toime on ebaoluline.

Irbesartaani farmakokineetika on 10...600 mg annuste kasutamisel lineaarne ja proportsionaalne annusega. Üle 600 mg (2-kordne maksimaalne soovitud annus) suukaudse annuse kasutamisel oli imendumise suurenemine vähem kui proportsionaalne, selle nähtuse mehhanism ei ole selge. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1,5...2 tundi pärast suukaudset manustamist. Organismi kogukliirens ja renaalne kliirens olid vastavalt 157...176 ja 3...3,5 ml/min. Irbesartaani lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 11...15 tundi. Püsikontsentratsioon plasmas saabub 3 päeva pärast ravi alustamist 1 kord ööpäevas manustamisel. Korduval 1 kord ööpäevas manustamisel täheldati vähest irbesartaani kumuleerumist plasmas ( $< 20\%$ ). Uuringus täheldati hüpertensiooniga naispatsientidel pisut suuremat plasmakontsentratsiooni. Kuid irbesartaani poolväärtusaegades ja kumulatsioonis erinevusi ei esinenud. Naispatsientidel ei ole vaja annust kohandada. Irbesartaani AUC ja  $C_{\max}$  olid pisut suuremad eakatel patsientidel ( $\geq 65$ -aastastel) kui noorematel isikutel (18 kuni 40-aastastel). Kuid poolväärtusaeg ei olnud märkimisväärselt muutunud. Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Irbesartaan ja selle metaboliidid erituvad nii biliaarset kui ka renaalset teed pidi. Pärast  $^{14}\text{C}$  irbesartaani manustamist, kas suukaudselt või intravenooselt määrati umbes 20% radioaktiivsusest uriinist ja ülejäänud roojast. Vähem kui 2% annusest eritub uriiniga muutumatu irbesartaanina.

23-l hüpertensiivsel lapsel irbesartaani farmakokineetilisi näitajaid, manustades ravimit ühe- ja mitmekordselt ööpäevases annuses (2 mg/kg) kuni maksimumannuseni 150 mg irbesartaani ööpäevas nelja nädala vältel. Nendest 23 lapsest, kahekümne ühel oli farmakokineetika võrreldav täiskasvanu omaga (12 last üle 12 aastased, 9 last vanuses 6...12 aastat). Tulemused näitasid, et  $C_{\max}$ , AUC ja kliirens olid võrreldavad täiskasvanute andmetega, kes said päevas 150 mg irbesartaani. Üks kord päevas manustamise korral täheldati irbesartaani piiratud akumulatsioonist plasmas (18%).

Neerupuudulikkus: irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt neerupuudulikkusega või hemodialüüsitavatel patsientidel. Irbesartaan ei ole hemodialüüsiga organismist eemaldatav.

Maksapuudulikkus: irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt kerge ja keskmise raskusega maksatsirroosiga patsientidel. Raske maksapuudulikkusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Teadaolevalt ei ole kliiniliselt kasutatavate annuste puhul ühtki ebanormaalset süsteemset või sihtorganile toksilist toimet ilmnenu. Mittekliinilistes ohutusuuringutes tekitasid irbesartaani suured annused ( $\geq 250$  mg/kg/ööpäevas rottidel ja  $\geq 100$  mg/kg/ööpäevas makaakidel) languse punavereliblede parameetrites (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit). Irbesartaani väga suurte annuste ( $\geq 500$  mg/kg/ööpäevas) kasutamisel tekkisid rottidel ja makaakidel neerudes degeneratiivsed muutused (nt interstitsiaalne nefriit, tubulaarne distensioon, basofiilsed tuubulid, plasma urea ja kreatiniini sisalduse tõus), mida arvatakse tekkivat sekundaarsena ravimi hüpotensiivsele toimele, mis viib renaaalse perfusiooni alanemisele. Veel enam, irbesartaan tekitab jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiat/hüpertroofiat (rottidel annuses  $\geq 90$  mg/kg/ööpäevas, makaakidel  $\geq 10$  mg/kg/ööpäevas). Kõik need muutused arvati olevat seotud irbesartaani farmakoloogilise toimega. Irbesartaani terapeutilised annused inimesel ei näista omavat jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiale/hüpertroofiale mingit tähendust.

Mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset toimet ei ole täheldatud.

Loomkatsed irbesartaaniga näitasid roti lootel mööduvat toksilist toimet (neeruvaagna suurenenud kavitatsioon, hüdreureeter või subkutaanne ödeem), mis pärast sündi taandusid. Küülikutel tekkis varane abort annustes, mis on emasloomale toksiline ja surmav. Ei küülikutel ega rottidel ei täheldatud teratogeenset toimet.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu:

laktoosmonohüdraat  
mikrokristalne tselluloos  
naatriumkroskarmelloos  
hüpromelloos  
silikoonidioksiid  
magneesiumstearaat.

Õhuke polümeerikile:

laktoosmonohüdraat  
hüpromelloos  
titaandioksiid  
makrogool 3000  
karnauba vaha

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Karbis on 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 1 blisterriba 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletiga PVC/PVDC/alumiinium blisteris.

Karbis on 28 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 2 blisterriba 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletiga PVC/PVDC/alumiinium blisteris.

Karbis on 56 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 4 blisterriba 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletiga PVC/PVDC/alumiinium blisteris.

Karbis on 84 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 6 blisterriba 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletiga PVC/PVDC/alumiinium blisteris.

Karbis on 98 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 7 blisterriba 14 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletiga PVC/PVDC/alumiinium blisteris.

Karbis on 56 x 1 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti: 7 blisterriba, igas neist on 8 x 1 õhukese polümeerikihiga kaetud tabletti PVC/PVDC/alumiinium üheannuselises perforatsioonitud blisteris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ravimi hävitamiseks**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/06/375/028-033

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19. jaanuar 2007.

Müügiloa uuendamise kuupäev:

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>

**LISA II**

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB  
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex  
Prantsusmaa

Sanofi-Synthelabo Limited  
Edgefield Avenue,  
Fawdon  
Newcastle Upon Tyne,  
Tyne & Wear NE3 3TT  
Ühendkuningriik

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2  
Prantsusmaa

Chinoin Private Co. Ltd.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyhaz  
Ungari

Ravimi pakendi infolehel peab olema välja toodud vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

▪ **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

▪ **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

▪ **MUUD TINGIMUSED**

Kuni pole osutatud teisiti, kattub Irbesartan BMS'i perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) tsükkel viidatud ravimite KARVEA tsükliga.

Ravimiohutuse süsteem

Müügiloa hoidja peab kindlustama, et ravimiohutuse süsteem, mida on kirjeldatud müügiloa taotluse mooduli 1.8.1. versioonis 3.0, on paigas ja toimib enne kui toode turule tuleb ja niikaua, kui toode on turul.

**LISA III**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud



**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 75 mg tabletid  
irbesartaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tablett sisaldab 75 mg irbesartaani

**3. ABIAINED**

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
98 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/001 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/002 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/003 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/004 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/005 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 75 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 75 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14 – 28 – 56 – 98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 150 mg tabletid  
irbesartaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tablett sisaldab 150 mg irbesartaani

**3. ABIAINED**

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
98 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/006 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/007 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/008 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/009 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/010 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 150 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 150 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14 – 28 – 56 – 98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 300 mg tabletid  
irbesartaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tablett sisaldab 300 mg irbesartaani

**3. ABIAINED**

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
98 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.



**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/011 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/012 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/013 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/014 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/015 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 300 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 300 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14 – 28 – 56 – 98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan BMS 75 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid  
irbesartaan

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Õhukese polümeerikilega kaetud tablett sisaldab 75 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
84 tabletti  
98 tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/016 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/017 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/018 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/019 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/020 - 84 tabletti  
EU/1/06/375/021 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON 'BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 75 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 75 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14-28-56-84-98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan BMS 150 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid  
irbesartaan

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Õhukese polümeerikilega kaetud tablett sisaldab 150 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
84 tabletti  
98 tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/022 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/023 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/024 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/025 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/026 - 84 tabletti  
EU/1/06/375/027 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON 'BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 150 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 150 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14-28-56-84-98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan BMS 300 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid  
irbesartaan

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Õhukese polümeerikilega kaetud tablett sisaldab 300 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

Abiained: sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti  
28 tabletti  
56 tabletti  
56 x 1 tabletti  
84 tabletti  
98 tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/06/375/028 - 14 tabletti  
EU/1/06/375/029 - 28 tabletti  
EU/1/06/375/030 - 56 tabletti  
EU/1/06/375/031 - 56 x 1 tabletti  
EU/1/06/375/032 - 84 tabletti  
EU/1/06/375/033 - 98 tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON 'BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan BMS 300 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan BMS 300 mg tabletid  
irbesartaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUBER**

Lot

**5. MUU**

14-28-56-84-98 tabletti:

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

56 x 1 tabletti:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Irbesartan BMS 75 mg tabletid**  
irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST**

**Ärge võtke Irbesartan BMS'i**

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS**

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasestute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka väetate alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamisi viis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas (kaks tabletti päevas). Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas (neli tabletti päevas).

- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (neli tabletti päevas) üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näopaistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 75 mg sisaldab 75 mg irbesartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne ränidioksiid, preželatiniseeritud maisitärklis ja poloksameer 188.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 75 mg tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sisse pressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2771.

Irbesartan BMS 75 mg tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56 või 98 kaupa. Haiglate jaoks on olemas ka 56 x 1 tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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



Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Irbesartan BMS 150 mg tabletid**  
irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST**

**Ärge võtke Irbesartan BMS'i**

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS**

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni või anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasedumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasedute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka katsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamisiis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas (kaks tabletti päevas).

- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (kaks tabletti päevas) üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näopaistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 150 mg sisaldab 150 mg irbesartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne ränidioksiid, preželatiniseeritud maisitärklis ja poloksameer 188.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 150 mg tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sisse pressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2772.

Irbesartan BMS 150 mg tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56 või 98 kaupa. Haiglate jaoks on olemas ka 56 x 1 tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház – Ungari

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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.  
Tel.: + 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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Irbesartan BMS 300 mg tabletid

irbesartaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST

#### Ärge võtke Irbesartan BMS'i

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasedumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasedute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka katsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kasutamiseviis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas.

- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näopaistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 300 mg sisaldab 300 mg irbesartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne ränidioksiid, preželatiniseeritud maisitärklis ja poloksameer 188.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 300 mg tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sisse pressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2773.

Irbesartan BMS 300 mg tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56 või 98 kaupa. Haiglate jaoks on olemas ka 56 x 1 tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház – Ungari

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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.  
Tel.: + 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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud



**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Irbesartan BMS 75 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid**  
irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST**

**Ärge võtke Irbesartan BMS'i**

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS**

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni või anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasedumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasedute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka katsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kasutamisiis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas (kaks tabletti päevas). Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas (neli tabletti päevas).

- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (neli tabletti päevas) üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näopaistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 75 mg sisaldab 75 mg irbesartaani.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, ränidioksiid, magneesiumstearaat, titaandioksiid, makrogool 3000, karnauba vaha.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 75 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sissepressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2871.

Irbesartan BMS 75 mg õhukese polümeerikilega kaetud tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56, 84 või 98 kaupa. Haiglata jaoks on olemas ka 56 x 1 õhukese polümeerikilega kaetud tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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.  
Tel.: + 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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Irbesartan BMS 150 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid**  
irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST**

**Ärge võtke Irbesartan BMS'i**

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS**

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni või anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasedumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasedute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka katsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kasutamisiis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas (kaks tabletti päevas).



- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (kaks tabletti päevas) üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näopaistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 150 mg sisaldab 150 mg irbesartaani.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, ränidioksiid, magneesiumstearaat, titaandioksiid, makrogool 3000, karnauba vaha.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 150 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sisse pressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2872.

Irbesartan BMS 150 mg õhukese polümeerikilega kaetud tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56, 84 või 98 kaupa. Haiglata jaoks on olemas ka 56 x 1 õhukese polümeerikilega kaetud tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház – Ungari

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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.  
Tel.: + 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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Irbesartan BMS 300 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid**  
irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Irbesartan BMS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan BMS'i võtmist
3. Kuidas Irbesartan BMS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan BMS'i säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON IRBESARTAN BMS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Irbesartan BMS kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan BMS hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhu ja teist tüüpi diabeedi haigetel aeglustab Irbesartan BMS neerufunktsiooni halvenemist.

Irbesartan BMS'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks,
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhu, teist tüüpi suhkurtõve ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega haigetel.

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRBESARTAN BMS'I VÕTMIST**

**Ärge võtke Irbesartan BMS'i**

- kui olete **allergiline** (ülitundlik) irbesartaani või Irbesartan BMS'i mõne koostisosa suhtes,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan BMS'i kasutamist - vt lõiku rasedus).

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastat).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irbesartan BMS**

**Rääkige arstile**, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan BMS'i seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni või anesteetikumide manustamist**.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või **planeerite rasedust**). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan BMS'i kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt lõiku rasedus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Irbesartan BMS ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

### **Vereanalüüs võib olla vajalik, kui te kasutate:**

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Irbesartaani toime võib väheneda, kui võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

### **Irbesartan BMS'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Irbesartan BMS'i võib kasutada söögiajast sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasedumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Irbesartan BMS'i võtmise enne kui rasedute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Irbesartan BMS'i asemel mõne teise ravimi, sest Irbesartan BMS'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või ka väetsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan BMS'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on västündinu või enneaegse imikuga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Irbesartan BMS ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Nende nähtude esinemisel peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

#### **Oluline teave mõningate Irbesartan BMS'i koostisainete kohta**

**Irbesartan BMS sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute (nt laktoosi) talumatus, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist arstiga.

## **3. KUIDAS VÕTTA IRBESARTAN BMS'I**

Võtke Irbesartan BMS alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kasutamisiis**

Irbesartan BMS on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Irbesartan BMS'i võib võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Irbesartan BMS'i nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord päevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord päevas.

- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg üks kord päevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan BMS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Lapsed ei tohi Irbesartan BMS'i kasutada**

Irbesartan BMS'i ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan BMS'i võtta**

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irbesartan BMS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, võib irbesartaani kasutataval patsientidel üksikjuhtudel esineda allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgeslöbi) aga ka näo paistetust, huulte ja/või keele turset. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan BMS'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.**

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: vähemalt ühel patsiendil kümnest või sagedamini.

Sage: vähemalt ühel patsiendil 100-st kuid harvem kui ühel 10-st.

Aeg-ajalt: vähemalt ühel patsiendil 1000-st kuid harvem kui ühel 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines Irbesartan BMS'iga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage: kõrge vererõhu ja teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage: pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi diabeediga kaasuva neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt: südamerütmi kiirenemine, õhetus, köha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan BMS'i turustamisjärgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada. Need kõrvaltoimed on: peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit).



Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS IRBESARTAN BMS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Irbesartan BMS'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Irbesartan BMS sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks tablett Irbesartan BMS 300 mg sisaldab 300 mg irbesartaani.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, ränidioksiid, magneesiumstearaat, titaandioksiid, makrogool 3000, karnauba vaha.

### Kuidas Irbesartan BMS välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan BMS 300 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid on valged või valkjad, kaksikkumerad ja ovaalse kujuga, mille ühele küljele on sisse pressitud südame kujutis ja teisele küljele on graveeritud number 2873.

Irbesartan BMS 300 mg õhukese polümeerikilega kaetud tablette väljastatakse blisterpakendites 14, 28, 56, 84 või 98 kaupa. Haiglata jaoks on olemas ka 56 x 1 õhukese polümeerikilega kaetud tabletiga üheannuselised blisterpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH – Ühendkuningriik

### Tootja:

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

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

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház – Ungari

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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.  
Tel.: + 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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljel  
<http://www.emea.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud