

Id-doża normali hija 150 mg darba kuljum. Iktar tard, id-doża tista' tizdied għal 300 mg darba kuljum jiddependi fuq l-effett fuq il-pressjoni.

- **Pazjenti bi pressjoni tad-demem għolja u b'dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi**
F'pazjenti bi pressjoni tad-demem għolja u b'dijabete ta' tip 2, 300 mg hija id-doża ta' manteniment ippreferuta għall-kura assoċjata ma' mard tal-kliewi.

It-tabib jista' jirrikmanda doża inqas, speċjalment meta tinbeda il-kura f'ċertu pazjenti bħal dawk **fuq l-emodijalisi**, u dawk 'il fuq minn **75 sena**.

L-effett massimu biex tinżel il-pressjoni tad-demem għandu jintlahaq 4-6 ġimgħat wara li tinbeda l-kura.

Jekk tiehu Irbesartan BMS aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu hafna pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

It-tfal ma għandhomx jieħdu Irbesartan BMS

Irbesartan BMS ma għandux jingħata lil tfal ta' taht it-18-il sena. jekk tifel/tifla jidher li huwa xi pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Irbesartan BMS

Jekk aċċidentalment taqbez id-doża tal-ġurnata, hu id-doża li jmiss bħas-sontu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLHU

Bħal kull medicina oħra, Irbesartan BMS jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Xi whud minn dawn l-effetti jistgħu jkun serji u jista' jkollhom bżonn ta' attenzjoni medika.

Bħal b'medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi għall-ġilda (raxx, utrikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wieċ, xoffit u/jew ilsien ġew irrappurtati f'pazjenti li jieħdu irbesartan. Jekk ikollok kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin jew inkella ssofri minn qtugh ta' nifs, **tihux aktar Irbesartan BMS u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.**

Il-frekwenza ta' l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni hafna: tal-anqas 1 minn kull 10 pazjenti jew aktar

Komuni: tal-anqas 1 minn kull 100 pazjent u anqas minn 1 minn kull 10 pazjenti

Mhux komuni: tal-anqas 1 minn kull 1000 pazjent u anqas minn 1 minn kull 100 pazjent

L-effetti sekondarji rrapurtati fl-istudji kliniċi għall-pazjenti kkurati b' Irbesartan BMS kienu:

- Komuni hafna: jekk issofri minn pressjoni għolja tad-demem u minn dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, testijiet tad-demem jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni: sturdament, dardir/rimettar u għeja u testijiet tad-demem jistgħu juru livelli oghla ta' enzim li jkejjel il-funzjoni tal-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti bi pressjoni għolja tad-demem u b'dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, kienu rrapurtati wkoll sturdament speċjalment meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda, pressjoni baxxa tad-demem meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda u wġiħ fil-ġogi jew fil-muskoli u livelli mnaqqsin ta' proteina fiċ-ċelloli tad-demem homor (emoglobina).
- Mhux komuni: taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, fwawar, sogħla, dijarea, indiġestjoni/qrusa fl-istonku, disfunzjoni sesswali (problemi fl-attività sesswali), uġiħ fis-sider.

Xi effetti sekondarji ġew irrappurtati minn mindu Irbesartan BMS tqiegħed fis-suq iżda l-frekwenza li jseħhu biha mhix magħrufa. Dawn l-effetti mhux mixtieqa huma: uġiħ ta' ras, disturbji fit-togħma, żarżir fil-widnejn, bughawwieġ, uġiħ fil-ġogi u fil-muskoli, funzjoni tal-fwied anormali, livelli għoljin ta' potassium fid-demm, funzjoni tal-kliewi indebolita, u infjammazzjoni tal-vini ż-żgħar li taffettwa l-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala leukocytoclastic vasculitis).

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN IRBESARTAN BMS

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Irbesartan BMS wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara l-IS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'il fuq minn 30°C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mezzi jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Irbesartan BMS

- Is-sustanza attiva hi irbesartan. Kull pillola ta' Irbesartan BMS 300 mg fiha 300 mg ta' irbesartan.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax.

Id-dehra ta' Irbesartan BMS u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Irbesartan BMS 300 mg huma bojod għal offwajt, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat, ovali, b'qalb stampata fuq naħa waħda u n-numru 2873 imnaqqax fuq in-naħa l-oħra.

Irbesartan BMS 300 mg miksijin b'rita jinstabu f'pakketti f'folji ta' 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola miksija b'rita. Pakketti ta' folji ta' 56 x 1 pilloli ta' doża waħda huma disponibbli wkoll għall-użu fl-istarijiet.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH - Ir-Renju Unit

Manifattur:

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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Ir-Renju Unit

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - L-Ungerija

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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 30

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat