























































































































































































































































































**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

**Acest prospect a fost aprobat în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**  
**Irbesartan BMS 300 mg comprimate filmate**  
irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Irbesartan BMS și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Irbesartan BMS
3. Cum să luați Irbesartan BMS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irbesartan BMS
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE IRBESARTAN BMS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Irbesartan BMS aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartan BMS împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irbesartan BMS întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Irbesartan BMS este utilizat

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (*hipertensiune arterială esențială*)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI IRBESARTAN BMS**

**Nu luați Irbesartan BMS**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale Irbesartan BMS
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Irbesartan BMS la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina)

Irbesartan BMS nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (sub 18 ani).

**Aveți grijă deosebită când utilizați Irbesartan BMS**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos:

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă vi se administrează Irbesartan BMS pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.

- dacă **urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau să **vi se administreze anestezice**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan BMS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod obișnuit, Irbesartan BMS nu interacționează cu alte medicamente.

#### **Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:**

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

#### **Folosirea Irbesartan BMS cu alimente și băuturi**

Irbesartan BMS se poate administra cu sau fără alimente.

#### **Sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Irbesartan BMS înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Irbesartan BMS. Irbesartan BMS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

##### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Irbesartan BMS nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Irbesartan BMS să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri (de exemplu lactoză), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI IRBESARTAN BMS**

Luați întotdeauna Irbesartan BMS exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## Metoda de administrare

Irbesartan BMS se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irbesartan BMS cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irbesartan BMS până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**  
Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**  
La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale ar trebui obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

## Dacă luați mai mult decât trebuie din Irbesartan BMS

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

## Copii nu trebuie să folosească Irbesartan BMS

Irbesartan BMS nu trebuie administrat copiilor sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

## Dacă uitați să luați Irbesartan BMS

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Irbesartan BMS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Irbesartan BMS și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: cel puțin 1 din 10 pacienți sau mai mult

Frecvente: cel puțin 1 din 100 și mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: cel puțin 1 din 1000 și mai puțin de 1 din 100 pacienți.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Irbesartan BMS au fost:

- Foarte frecvente: dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.



- Frecvente: amețeli, senzație de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, dureri articulare sau musculare și scăderea concentrației unei proteine din celulele sanguine (hemoglobină).
- Mai puțin frecvente: accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Irbesartan BMS, dar frecvența apariției lor nu este cunoscută. Aceste reacții adverse sunt: dureri de cap, tulburări ale gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor și inflamații ale vaselor mici de sânge în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ IRBESARTAN BMS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Irbesartan BMS după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Irbesartan BMS

- Substanța activă este irbesartanul. Fiecare comprimat de Irbesartan BMS 300 mg conține irbesartan 300 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, dioxid de siliciu, stearat de magneziu, dioxid de titan, macrogol 3000, ceară Carnauba.

### Cum arată Irbesartan BMS și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Irbesartan BMS 300 mg sunt albe sau aproape albe, biconvexe și ovale, având o inimă gravată pe una dintre fețe și numărul 2873 inscripționat pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Irbesartan BMS 300 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 14, 28, 56, 84 sau 98 de comprimate filmate. Sunt disponibile și cutii cu un blister pentru eliberarea unei unități dozate a 56 x 1 comprimat filmat, destinate livrării în spitale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Marea Britanie

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

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

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

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

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

**Acest prospect a fost aprobat în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Produsul medicinal nu mai este autorizat