















































































































































































































































































Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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.  
Tel.: + 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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Irbesartan BMS 300 mg filmom obalené tablety**  
irbesartan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Irbesartan BMS a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Irbesartan BMS
3. Ako užívať Irbesartan BMS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan BMS
6. Ďalšie informácie

**1. ČO JE IRBESARTAN BMS A NA ČO SA POUŽÍVA**

Irbesartan BMS patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan BMS zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan BMS spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Irbesartan BMS sa používa na

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*)
- ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

**2. SKÔR AKO UŽIJETE IRBESARTAN BMS**

**Neužívajte Irbesartan BMS**

- keď ste **alergický** (precitlivený) na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Irbesartan BMSu
- keď ste **tehotná viac ako 3 mesiace**. (Je lepšie vyhnúť sa používaniu Irbesartan BMSu na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo)

Irbesartan BMS sa nemá používať u detí a mladistvých (do 18 rokov).

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Irbesartan BMSu**

**Povedzte svojmu lekárovi ak sa Vás týka nasledovné:**

- keď **nadmerne zvraciate alebo máte hnačku**
- keď trpíte **obličkovými problémami**
- keď trpíte **srdcovými problémami**
- ak dostávate Irbesartan BMS na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade Vám má lekár pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**

Povedzte Vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Irbesartan BMS sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Irbesartan BMS zvyčajne neinteraguje s inými liekmi.

### **Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:**

- draslíkové výživové doplnky
- soli obsahujúce draslík
- draslík šetriace lieky (také ako určité diuretiká)
- lieky obsahujúce lítium.

Ak používate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky môže sa účinok irbesartanu znižovať.

### **Užívanie Irbesartan BMSu s jedlom a nápojmi**

Irbesartan BMS sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Povedzte Vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár Vám poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan BMS predtým ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí Vám aký liek máte užívať namiesto Irbesartan BMSu. Irbesartan BMS sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa používa po 3. mesiaci tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Povedzte Vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan BMS sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a Váš lekár Vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je Vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pri liečbe Irbesartan BMSom sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u Vás prejavia uvedené ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi predtým, než budete šoférovať auto alebo používať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Irbesartan BMSu**

**Irbesartan BMS obsahuje laktózu.** Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. laktózu), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. AKO UŽÍVAŤ IRBESARTAN BMS**

Vždy užívajte Irbesartan BMS presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Spôsob používania**

Irbesartan BMS sa používa **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Irbesartan BMS sa môže používať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú

dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartan BMSu, pokiaľ Váš lekár nerozhodne inak.

- **Pacienti s vysokým krvným tlakom**  
Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg raz denne v závislosti na odozve Vášho krvného tlaku.
- **Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek**  
U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne na začiatku liečby u určitých pacientov, ako u pacientov podstupujúcich **hemodialyzu** alebo u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov po začatí liečby.

#### **Ak užijete viac Irbesartan BMSu ako máte**

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára.

#### **Irbesartan BMS nesmú užívať deti**

Irbesartan BMS sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltlo dieťa, ihneď kontaktujte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Irbesartan BMS**

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Irbesartan BMS môže spôsobovať veľa väčšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a budú vyžadovať lekársku starostlivosť.

Ako u podobných liekov, vyskytli sa prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka) ako aj lokalizované svrbenie na tvári, perách a/alebo jazyku u pacientov používajúcich irbesartan. Ak máte nejaký z týchto symptómov alebo máte krátke dýchanie, **prestaňte používať Irbesartan BMS a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovným spôsobom:

Veľmi časté: aspoň 1 z 10 pacientov alebo viac

Časté: aspoň 1 zo 100 a menej ako 1 z 10 pacientov

Menej časté: aspoň 1 z 1000 a menej ako 1 zo 100 pacientov

Nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií u pacientov liečených Irbesartan BMSom boli:

- Veľmi časté: ak trpíte na vysoký krvný tlak a diabetes 2. typu s ochorením obličiek môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka
- Časté: závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré kontrolujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval závrat najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov alebo svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).

- Menej časté: rýchle búšenie srdca, začervenanie, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy sexuálneho správania), bolesť na hrudníku.

Niektoré vedľajšie účinky sa pozorovali od začiatku uvedenia Irbesartan BMSu na trh ale ich výskyt nie je známy. Tieto nežiaduce účinky sú: bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, neobvyklé poruchy funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek a zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ IRBESARTAN BMS

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Irbesartan BMS po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri: po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Irbesartan BMS obsahuje

- Liečivo je irbesartan. Každá tableta Irbesartan BMS 300 mg obsahuje 300 mg irbesartanu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, hydratovaný oxid kremičitý, magnéziumstearát, oxid titaničitý, makrogol, karnaubský vosk.

### Ako vyzerá Irbesartan BMS a obsah balenia

Irbesartan BMS 300 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele, bikonvexné a oválne s vytlačeným srdcom na jednej strane a číslom 2873 vyrytým na druhej strane.

Irbesartan BMS 300 mg filmom obalené tablety sú dodávané v blistroch v balení po 14, 28, 56, 84 alebo 98 filmom obalených tablet. Sú tiež dostupné aj blistrové balenia po 56 x 1 filmom obalených tablet pre podávanie v nemocniciach.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

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

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

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

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie