

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Irbesartan BMS običajno ne vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- dodatke kalija
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki)
- zdravila, ki vsebujejo litij

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Jemanje zdravila Irbesartan BMS skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan BMS lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Irbesartan BMS prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan BMS ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan BMS ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Irbesartan BMS ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Verjetnost, da bi zdravilo Irbesartan BMS vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev, je majhna. Vendar pa se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka občasno lahko pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate pred upravljanjem vozil ali strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irbesartan BMS

Zdravilo Irbesartan BMS vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (laktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRBESARTAN BMS

Pri jemanju zdravila Irbesartan BMS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan BMS je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan BMS lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan BMS jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- **Bolniki z visokim krvnim tlakom**

Običajen odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko kasneje poveča na 300 mg (dve tableti) enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

- **Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic**
Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje boleznij ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg (dve tableti) enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, in bolniki, **starejši od 75 let**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan BMS, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci ne smejo jemati zdravila Irbesartan BMS

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Irbesartan BMS ne smejo jemati. Če tablete pogoltnete otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan BMS

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Irbesartan BMS neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Irbesartan BMS takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti: pri vsaj 1 od 10 bolnikov ali več

pogosti: pri vsaj 1 od 100 in manj kot 1 od 10 bolnikov

občasni: pri vsaj 1 od 1.000 in manj kot 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Irbesartan BMS, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti: če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti: omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in utrujenost. Krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravnih hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni: hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Irbesartan BMS na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih, vendar pa njihova pogostnost ni znana. Ti neželeni učinki so: glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic in vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRBESARTAN BMS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irbesartan BMS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan BMS

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta zdravila Irbesartan BMS 150 mg vsebuje 150 mg irbesartana.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, silicijev dioksid, magnezijev stearat, titanov dioksid, makrogol 3000 in karnauba vosek.

Izgled zdravila Irbesartan BMS in vsebina pakiranja

Irbesartan BMS 150 mg filmsko obložene tablete so bele do kremaste barve, izbočene na obeh straneh in ovalne oblike. Na eni strani imajo vtisnjeno srce, na drugi pa vrezano številko 2872.

Irbesartan BMS 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženimi tabletami. Na voljo so tudi enodmerni pretisni omoti s 56 x 1 filmsko obloženo tableto za uporabo v bolnišnicah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec:

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

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

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

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

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO
Irbesartan BMS 300 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

Pred začetkom jemanja natančno preberete navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Irbesartan BMS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan BMS
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan BMS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irbesartan BMS
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRBESARTAN BMS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irbesartan BMS spada v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti angiotenzina-II. Angiotenzin-II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroči oženje žil ter posledično zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Irbesartan BMS preprečuje vezavo angiotenzina-II na te receptorje in tako sprošča krvne žile ter znižuje krvni tlak. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Irbesartan BMS upočasni pešanje delovanja ledvic.

Zdravilo Irbesartan BMS uporabljamo:

- za zdravljenje povečanega krvnega tlaka (primarne hipertenzije).
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in laboratorijsko potrjeno okvaro delovanja ledvic.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IRBESARTAN BMS

Ne jemljite zdravila Irbesartan BMS

- če ste **alergični na** (preobčutljivi za) irbesartan ali katerikoli sestavino zdravila Irbesartan BMS
- če ste **noseči dlje kot tri mesece**. (Jemanju zdravila Irbesartan BMS se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti)

Zdravila Irbesartan BMS ne smejo jemati otroci in mladostniki (mlajši od 18 let).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Irbesartan BMS

Obvestite svojega zdravnika, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- če začnete **prekomerno bruhati** ali dobite hudo **drisko**
- če imate **težave z ledvicami**
- če imate **težave s srcem**
- če zdravilo Irbesartan BMS jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo v primeru slabega delovanja ledvic spremljal vrednosti kalija v krvi.
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali **boste dobili anestetik**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (**ali bi lahko zanosili**). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan BMS ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan BMS ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Irbesartan BMS običajno ne vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- dodatke kalija
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki)
- zdravila, ki vsebujejo litij

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Jemanje zdravila Irbesartan BMS skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Irbesartan BMS lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Irbesartan BMS prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan BMS ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan BMS ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Irbesartan BMS ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Verjetnost, da bi zdravilo Irbesartan BMS vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev, je majhna. Vendar pa se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka občasno lahko pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate pred upravljanjem vozil ali strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irbesartan BMS

Zdravilo Irbesartan BMS vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (laktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRBESARTAN BMS

Pri jemanju zdravila Irbesartan BMS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan BMS je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan BMS lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan BMS jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- **Bolniki z visokim krvnim tlakom**

Običajen odmerek je 150 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko kasneje poveča na 300 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

- **Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic**
Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje boleznij ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, in bolniki, **starejši od 75 let**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan BMS, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci ne smejo jemati zdravila Irbesartan BMS

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Irbesartan BMS ne smejo jemati. Če tablete pogoltno otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan BMS

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Irbesartan BMS neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Irbesartan BMS takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti: pri vsaj 1 od 10 bolnikov ali več

pogosti: pri vsaj 1 od 100 in manj kot 1 od 10 bolnikov

občasni: pri vsaj 1 od 1.000 in manj kot 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Irbesartan BMS, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti: če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti: omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in utrujenost. Krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravnih hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni: hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Irbesartan BMS na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih, vendar pa njihova pogostnost ni znana. Ti neželeni učinki so: glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic in vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRBESARTAN BMS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irbesartan BMS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan BMS

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena tableta zdravila Irbesartan BMS 300 mg vsebuje 300 mg irbesartana.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, silicijev dioksid, magnezijev stearat, titanov dioksid, makrogol 3000 in karnauba vosek.

Izgled zdravila Irbesartan BMS in vsebina pakiranja

Irbesartan BMS 300 mg filmsko obložene tablete so bele do kremaste barve, izbočene na obeh straneh in ovalne oblike. Na eni strani imajo vtisnjeno srce, na drugi pa vrezano številko 2873.

Irbesartan BMS 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženimi tabletami. Na voljo so tudi enodmerni pretisni omoti s 56 x 1 filmsko obloženo tableto za uporabo v bolnišnicah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovallec:

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

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

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet