

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки
Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки
Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg ирбесартан (*irbesartan*).

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан (*irbesartan*).

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан (*irbesartan*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки

Бяла до почти бяла филмирана таблетка с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7464”.

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки

Бяла до почти бяла филмирана таблетка с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7465”.

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки

Бяла до почти бяла филмирана таблетка с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е гравирани с вдлъбнато релефно означение на числото “7466”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ирбесартан Teva е показан при възрастни за лечение на есенциална хипертония.

Той също така е показан за лечение на бъбречно заболяване при възрастни пациенти с хипертония и тип 2 захарен диабет, като част от антихипертензивен лекарствен режим (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната препоръчителна начална и поддържаща доза е 150 mg веднъж дневно с или без храна. Ирбесартан в доза от 150 mg веднъж дневно по принцип осигурява по-добър 24-часов контрол на артериалното налягане отколкото 75 mg. Все пак, започване на терапията със 75 mg

може да се обмисли особено при пациенти на хемодиализа и такива в старческа възраст над 75 години.

При пациенти, при които контролът на артериалното налягане е недостатъчен при 150 mg веднъж дневно, дозата на ирбесартан може да бъде увеличена до 300 mg или може да се добави друг антихипертензивен продукт (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1). В частност, добавянето на диуретик, като хидрохлоротиазид е показало адитивен ефект с този на ирбесартан (вж. точка 4.5).

При пациенти с хипертония и захарен диабет тип 2 терапията трябва да се започне със 150 mg ирбесартан веднъж дневно и да се титрира до 300 mg веднъж дневно като препоръчителна поддържаща доза за лечение на бъбречно заболяване.

Благоприятният ефект по отношение на бъбреците на ирбесартан при пациенти с хипертония и захарен диабет тип 2 е доказан въз основа на проучване, при което ирбесартан е бил използван като допълнение към други антихипертензивни продукти, поради необходимост от достигане на прицелното артериално налягане (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не е необходима адаптация на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. При пациенти на хемодиализа трябва да се обмисли по-ниска начална доза (75 mg). (вж. точка 4.4).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. При пациенти с тежко чернодробно увреждане няма клиничен опит.

Популация в старческа възраст

Макар, че се препоръчва началната терапия да започне със 75 mg при пациенти над 75-годишна възраст, адаптация на дозата обикновено не е необходима при хора в старческа възраст.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ирбесартан Тева при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

За перорално приложение

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Втори и трети триместър на бременността (вж. точки 4.4 и 4.6).
- Едновременната употреба на Ирбесартан Тева с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с намален вътресъдов обем

Симптоматична хипотония особено след първата доза може да се очаква при пациенти с недостатъчен обем и/или недостиг на натрий в резултат на интензивна диуретична терапия, диета с ограничен прием на натрий, диария или повръщане. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди започване на лечението с ирбесартан.

Реноваскуларна хипертония

Съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност в случай, че пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията на единствения функциониращ бъбрек бъдат лекувани с лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система. Въпреки, че това не е документирано с ирбесартан, подобен ефект трябва да се очаква с ангиотензин-II рецепторните антагонисти.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато ирбесартан се прилага при пациенти с увредена бъбречна функция, се препоръчва периодично проследяване на серумните нива на калий и креатинин. Няма опит с приложението на ирбесартан при пациенти със скорошна бъбречна трансплантация.

Пациенти с хипертония, захарен диабет тип 2 и бъбречно заболяване

В анализ проведен на проучване с пациенти с напреднало бъбречно заболяване, ефектите на ирбесартан върху бъбречните и сърдечно-съдови събития не е бил еднакъв в отделните подгрупи. В частност, изглежда, че е с по-слабо изразен ефект при жени и пациенти от други раси различни от бялата (вж. точка 5.1).

Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Хиперкалиемия

Както другите лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, по време на лечението с ирбесартан може да се развие хиперкалиемия особено при наличие на бъбречно увреждане, изявена протеинурия поради диабетна нефропатия и/или сърдечна недостатъчност. При пациенти в риск се препоръчва постоянно мониториране на серумния калий (вж. точка 4.5).

Хипогликемия

Ирбесартан може да предизвика хипогликемия, особено при пациенти с диабет. При пациенти, лекувани с инсулин или антидиабетни средства, трябва да се обмисли подходящо проследяване на кръвната захар. Когато е показано, може да се наложи коригиране на дозата инсулин или на антидиабетните средства (вж. точка 4.5).

Литий

Комбиниране на литий с ирбесартан не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Аортна стеноза и стеноза на митралната клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, необходимо е повишено внимание при пациентите, страдащи от аортна стеноза или стеноза на митралната клапа или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

Първичен алдостеронизъм

Пациентите с първичен алдостеронизъм обикновено не отговарят на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензиновата система. Ето защо не се препоръчва употребата на ирбесартан.

Общи

При пациентите, чийто съдов тонус и бъбречна функция зависят предимно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (напр. пациенти с тежка конгестивна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително стеноза на бъбречната артерия), лечението с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим или ангиотензин-II рецепторни антагонисти, повлияващи тази система са свързани с остра хипотония, азотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.5). Както при останалите антихипертензивни продукти, прекомерното понижаване на кръвното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване може да доведе до инфаркт на миокарда или инсулт.

Както е наблюдавано за инхибиторите на ангиотензи-конвертиращия ензим, ирбесартан и други ангиотензинови антагонисти очевидно са по-слабо ефективни при понижаване на артериалното налягане при пациенти от черната раса, отколкото при други раси, вероятно поради по-голямата честота на хора с ниско съдържание на ренин в тази популация (вж. точка 5.1).

Бременност

Не трябва да се започва лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти (АПРА) по време на бременност. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не се счита за жизнено необходимо, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност за употреба по време на бременност. При потвърждаване на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и, ако е необходимо да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3. и 4.6).

Педиатрична популация

Ирбесартан е бил проучван при пациенти на възраст между 6 и 16 години, но наличните данни са недостатъчни да подкрепят разширената му употреба при деца до натрупване на допълнителна информация (вж. точки 4.8, 5.1 и 5.2).

Помощно вещество

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диуретици и други антихипертензивни продукти

Другите антихипертензивни продукти могат да усилят хипотензивния ефект на ирбесартан; все пак ирбесартан е бил прилаган безопасно заедно с други антихипертензивни лекарства като бета-блокери, дълго-действащи блокери на калциевите канали и тиазидни диуретици. Предшестващото лечение с висока доза диуретици може да доведе до появата на хиповолемия и риск от хипотония при започване на лечението с ирбесартан (вж. точка 4.4).

Калиеви добавки и калий-съхраняващи диуретици

Въз основа на опита от употребата на други лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензиновата система, едновременната употреба на калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта съдържащи калий или други лекарствени продукти,

които могат да повишат серумните нива на калий (напр. хепарин) може да доведе до повишаване на серумния калий и следователно не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Литий

При едновременното приложение на литий и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим е било докладвано обратимо повишаване на серумните концентрации на литий и литиева токсичност. Подобни ефекти при ирбесартан са докладвани много рядко. Ето защо тази комбинация не се препоръчва (вж. точка 4.4). Ако тази комбинация е доказано необходима, то се препоръчва внимателно проследяване на серумните нива на литий.

Нестероидни противовъзпалителни средства

При едновременната употреба на антагонисти на ангиотензин-II и нестероидни противовъзпалителни средства (като селективни COX-2 инхибитори, ацетилсалицилова киселина (> 3 g/дневно) и не-селективни НПВС), може да настъпи намаляване на антихипертензивният ефект.

Подобно на ACE инхибиторите, едновременното приложение на антагонисти на ангиотензин II и НПВС може да доведе до повишаване на риска от влошаване на бъбречната функция, включително възможността за поява на остра бъбречна недостатъчност и повишение на серумния калий, особено при пациенти с предшестващо нарушение на бъбречната функция. Комбинирането трябва да става с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани като е необходимо проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.

Реваглинид

Ирбесартан има потенциал да инхибира OATP1B1. В клинично проучване се съобщава, че ирбесартан повишава C_{max} и AUC на реваглинид (субстрат на OATP1B1) съответно с 1,8 пъти и 1,3 пъти, когато се прилага 1 час преди реваглинид. В друго проучване не се съобщава за съответно фармакокинетично взаимодействие при едновременно приложение на двете лекарства. Поради това може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетното лекарство, като и на реваглинид (вж. точка 4.4).

Допълнителна информация относно взаимодействията на ирбесартан

При клинични изпитвания фармакокинетиката на ирбесартан не е била повлияна от хидрохлоротиазид. Ирбесартан се метаболизира основно с помощта на CYP2C9 и в по-малка степен чрез глюкорониране. Не са били наблюдавани значими фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия при едновременното приложение на ирбесартан с варфарин, който се метаболизира с помощта на CYP2C9. Ефектите на индукторите на CYP2C9 като рифампицин върху фармакокинетиката на ирбесартан не са проучени. Фармакокинетиката на дигоксин не се е променила при едновременно приложение с ирбесартан.

Алискирен-съдържащи продукти или ACE инхибитори

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин-ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на ACE инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на АПРА по време на първия триместър от бременността не се препоръчва (вж. точка 4.4). Употребата на АПРА по време на втори и трети триместър от бременността е противопоказана (вж. точки 4.3 и 4.4).

Епидемиологичните доказателства по отношение риска от тератогенни ефекти след излагане на АСЕ инхибитори по време на първия триместър от бременността не са категорични, но все пак слабо повишение на риска не може да бъде изключено. Тъй като не са налични контролирани епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторните инхибитори (АПРА), подобни рискове могат да съществуват и за тази група продукти. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не се счита за жизнено необходима, пациентите планиращи бременност трябва да преминават на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност за употреба по време на бременност. При потвърждаване на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е необходимо да се започне алтернативна терапия.

Известно е, че терапията с АПРА по време на втория и третия триместър на бременността може да доведе до фетотоксичност (понижена бъбречна функция, олигопидрамнион, забавена осификация на черепните кости) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3).

Ако се установи експозиция на АПРА по време на втория и третия триместър от бременността, се препоръчва ехографско изследване на черепа и бъбречната функция.

Новородените, чиито майки са приемали АПРА, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на хипотония (вж. също точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като не е налична информация относно употребата на ирбесартан по време на кърмене, ирбесартан не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни терапии с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

Не е известно дали ирбесартан или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при плъхове, показват екскреция на ирбесартан или неговите метаболити в млякото (за подробности вж. точка 5.3).

Фертилитет

Ирбесартан няма ефект върху фертилитета на третиращи плъхове и тяхното потомство, до дозови нива, причиняващи първите симптоми на токсичност при родителите (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичните си свойства, не се очаква ирбесартан да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. В случай на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност или отпадналост по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В плацебо-контролирани изпитвания при пациенти с хипертония, общата честота на нежеланите реакции не се различава в групите на ирбесартан (56,2%) и плацебо (56,5%). Спирането на лечението поради появата на клинични или лабораторни нежелани реакции е било по-рядко за пациентите лекувани с ирбесартан (3,3%), отколкото за тези приемали плацебо (4,5%). Честотата на нежеланите реакции не е била свързана с дозата (в препоръчания дозов интервал), пола, възрастта, расата или продължителността на лечението.

При пациенти със захарен диабет и микроалбуминурия и нормална бъбречна функция са били докладвани ортостатичен световъртеж и ортостатична хипотония в 0,5% от случаите (т.е. нечесто), но в по-голяма степен отколкото при плацебо.

По-долу са представени нежеланите лекарствени реакции, които са били съобщени от плацебо-контролирани изпитвания, при които 1 965 пациенти с хипертония са получавали ирбесартан. Термините маркирани с (*) се отнасят за нежелани реакции, които са били допълнително съобщени при > 2% от пациенти с хипертония и диабет с хронична бъбречна недостатъчност и изявена протеинурия, и в по-голяма степен от плацебо.

Честотата на представените по-долу нежеланите реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Изброени са и нежеланите реакции, съобщени допълнително от постмаркетинговия опит. Тези нежелани реакции са получени от спонтанни съобщения.

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, като ангиоедем, обрив, уртикария, анафилактична реакция, анафилактичен шок

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: хиперкалиемия, хипогликемия

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, замайване при изправяне*
С неизвестна честота: световъртеж, главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

Съдови нарушения

Чести: ортостатична хипотония*
Нечести: зачервяване

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: кашлица

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене/повръщане
Нечести: диария, диспепсия/киселини

С неизвестна честота: нарушение във вкуса

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: жълтеница
С неизвестна честота: хепатит, нарушена чернодробна функция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: левкоцитокластен васкулит

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулно-скелетна болка*
С неизвестна честота: артралгия, миалгия (в някои случаи съпроводена с повишени плазмени нива на креатин киназата), мускулни крампи

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: нарушена бъбречна функция, включително случаи на бъбречна недостатъчност при пациентите с риск (вж. точка 4.4)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: сексуална дисфункция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: умора
Нечести: болка в областта на гърдния кош

Изследвания

Много чести: хиперкалиемия* наблюдавана по-често при пациенти с диабет, лекувани с ирбесартан, отколкото при плацебо. При диабетици с хипертония, с микроалбуминурия и нормална бъбречна функция, хиперкалиемия ($\geq 5,5$ mEq/L) е била установена при 29,4% от пациентите в групата с ирбесартан 300 mg и при 22% от пациентите в групата получавала плацебо. При диабетици с хипертония и хронична бъбречна недостатъчност и изявена протеинурия, хиперкалиемията ($\geq 5,5$ mEq/L) е настъпила при 46,3% от пациентите в групата с ирбесартан и при 26,3% от пациентите в групата с плацебо.

Чести: при хората лекувани с ирбесартан често (1,7%) е било наблюдавано значимо повишаване на плазмената креатинкиназа. Нито един от тези случаи не е бил свързан с клинично идентифицирано мускулоскелетно заболяване. При 1,7% от пациентите с хипертония и напреднало бъбречно усложнение на диабета лекувани с ирбесартан, е било наблюдавано клинично незначимо понижаване на хемоглобина*

Педиатрична популация

В рандомизирано клинично проучване сред 318 деца и юноши на възраст между 6 и 16 години с хипертония, след 3-седмичната двойно-сляпа фаза са се развили следните нежелани реакции: главоболие (7,9%), хипотония (2,2%), световъртеж (1,9%), кашлица (0,9%). По време на 26-

седмичния открит период на това проучване най-честите наблюдавани лабораторни отклонения са били повишаване на креатинина (6,5%) и стойностите на креатинин киназата при 2% от децата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Опитът при възрастни получавали дози до 900 mg/дневно в продължение на 8 седмици не е показал токсичност. Най-вероятните прояви след предозиране биха били хипотония и тахикардия; вероятна е и повята на брадикардия след предозиране. Не е налична специфична информация за лечение на предозирането с ирбесартан. Пациентът трябва да бъде внимателно мониториран, а лечението трябва да включва симптоматични и поддържащи средства. Предлаганите мерки включват провокиране на повръщане и/или стомашна промивка. В лечението на предозиране може да е от полза употребата на активен въглен. Ирбесартан не се отделя чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ангиотензин-II антагонисти, самостоятелно
АТС код: C09C A04.

Механизъм на действие

Ирбесартан е мощен, перорален, селективен ангиотензин-II рецепторен (тип AT₁) антагонист. Очаква се блокиране на цялостното действие на ангиотензин-II медираните от AT₁ рецептори, независимо от източника или пътя на синтез на ангиотензин-II. Селективният антагонизъм спрямо ангиотензин-II (AT₁) рецепторите води до повишаване на плазмените нива на ренин и ангиотензин-II и понижаване на плазмената концентрация на алдостерон. Серумните нива на калий не се променят значително при самостоятелното приложение на ирбесартан в препоръчаните дози. Ирбесартан не инхибира ACE (кининаза-II), ензим, който генерира ангиотензин-II, а също и разгражда брадикинина до неактивни метаболити. Ирбесартан не изисква метаболитно активиране за осъществяване на ефекта му.

Клинична ефикасност

Хипертония

Ирбесартан е понижил артериалното налягане с минимална промяна в сърдечната честота. Намалването на кръвното налягане е дозо-свързано при еднократна дневна доза с тенденция към плато при дози над 300 mg. Дози от 150-300 mg веднъж дневно понижават артериалното налягане в легнало и седнало положение (24 часа след приема) средно с 8-13/5-8 mmHg (систолично/диастолично) повече, отколкото при пациенти приемащи плацебо.

Максималното понижаване на артериалното налягане се достига 3-6 часа след приема и антихипертензивното действие продължава поне 24 часа. На 24-я час понижението на стойностите на кръвното налягане възлиза на 60-70% от съответния максимален отговор на диастоличното и систоличното налягане при употреба на препоръчаните дози. Еднократният дневен

прием на 150 mg води до отчитане на най-ниски стойности и средна стойност на отговора за 24 часа, подобни на същата доза разделена на два приема.

Понижаващият кръвното налягане ефект на ирбесартан се проявява след 1-2 седмици, а максималният му ефект настъпва 4-6 седмици след началото на терапията.

Антихипертензивният ефект се поддържа при продължително лечение. След преустановяване на терапията, кръвното налягане постепенно се възвръща към предишните си стойности. Не се наблюдава *rebound* хипертония.

Ефикасността на ирбесартан не се повлиява от възрастта или пола. Както и при другите лекарствени продукти, които действат върху ренин-ангиотензиновата система, пациентите от черната раса се повлияват в по-ниска степен от монотерапия с ирбесартан. Не са отчетени клинично значими ефекти върху серумната концентрация на пикочната киселина или секрецията на пикочна киселина в урината.

Педиатрична популация

Понижаването на артериалното налягане с 0,5 mg/kg (ниска), 1,5 mg/kg (средна) и 4,5 mg/kg (висока) титрирани прицелни дози на ирбесартан е било оценено при 318 пациенти с хипертония или с риск (диабетици, фамилно обременени), деца и юноши между 6 и 16-годишна възраст в продължение на три седмици. В края на трите седмици средното понижаване спрямо изходните стойности в първичната променлива за ефикасност с най-ниско систолно кръвно налягане в седнало положение (SeSBP) е било 11,7 mmHg (при ниската доза), 9,3 mmHg (при средната доза) и 13,2 mmHg (за високата доза). Между дозите не са били намерени значителни разлики. Адаптираната средна промяна на най-ниското диастолично кръвно налягане в седнало положение (SeDBP) е била както следва: 3,8 mmHg (ниска доза), 3,2 mmHg (средна доза), 5,6 mmHg (висока доза). През последващия двуседмичен период, когато пациентите са били повторно рандомизирани да получават активен лекарствен продукт или плацебо, пациентите с плацебо са имали повишаване от 2,4 и 2,0 mmHg при SeSBP и SeDBP сравнени с +0,1 и -0,3 mmHg по отношение на тези при всички дози на ирбесартан (вж. точка 4.2).

Хипертония и захарен диабет тип 2 с бъбречно заболяване (диабетна нефропатия)

Проучването “Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)” е показало, че ирбесартан забавя развитието на бъбречно заболяване при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и клинично значима протеинурия. IDNT е било двойно-сляпо контролирано проучване за изследване на заболяемостта и смъртността при сравняване на ирбесартан, амлодипин и плацебо. При 1 715 пациенти с хипертония и захарен диабет тип 2, протеинурия $900 \geq \text{mg/дневно}$ и серумен креатинин с нива от 1,0-3,0 mg/dl е бил изследван продължителния ефект на ирбесартан (средно 2,6 години) по отношение прогресията на бъбречното заболяване и смъртните случаи. Пациентите са били титрирани с дози от 75 mg до поддържаща доза от 300 mg ирбесартан, от 2,5 mg до 10 mg амлодипин или плацебо. Пациентите във всички терапевтични групи са получавали между 2 и 4 антихипертензивни продукта (напр. диуретици, бета-блокери, алфа-блокери) за достигане на артериално налягане $\leq 135/85 \text{ mmHg}$ или намаляване на систолното налягане с 10 mmHg при изходни стойности $> 160 \text{ mmHg}$. Шестдесет процента (60%) от пациентите в групата с плацебо са постигнали това прицелно артериално налягане, докато тези цифри са били 76% и 78% за групите на ирбесартан и амлодипин. Ирбесартан значително е понижил относителния риск в първичната комбинирана крайна точка по отношение на удвояване на серумния креатинин, бъбречно заболяване в краен стадий или общата смъртност. Приблизително 33% от пациентите в групата с ирбесартан са постигнали по-горе споменатите показатели, сравнено с 39% и 41% за групите с плацебо и амлодипин [20% намаление на относителния риск спрямо плацебо ($p = 0,024$) и 23% намаление на относителния риск спрямо амлодипин ($p = 0,006$)]. При направения анализ на отделните компоненти не било установено влияние върху смъртните случаи, но е била наблюдавана позитивна насока в намаляването на терминалната бъбречна недостатъчност и значително намаляване на риска при пациенти с повишен серумен креатинин.

Подгрупите групирани по пол, раса, възраст, давност на диабета, изходно артериално налягане, серумен креатинин и степен на екскреция на албумин са били оценени за терапевтичен ефект. При подгрупите с жени и пациенти от черната раса, които представляват 32% и 26% от цялата изследвана популация не е бил наблюдаван благоприятен ефект по отношение на бъбреците въпреки, че интервалът на доверителност не го изключва. По отношение на вторичната крайна точка за фатални и нефатални сърдечно-съдови инциденти, не е била установена разлика между трите групи от общата популация въпреки, че при жени е било наблюдавано повишаване на случаите на нефатален инфаркт на миокарда и намаляване честотата на нефаталния ИМ и инсулт при мъже в групата на ирбесартан спрямо групата получавала плацебо. Увеличена честота на нефаталния ИМ и инсулт е била наблюдавана при жени в групата с ирбесартан спрямо групата с амлодипин, докато хоспитализацията вследствие на сърдечна недостатъчност като цяло е била намалена. Не са намерени научни обяснения на тези резултати при жените.

Проучването IRMA2 (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus) е показало, че ирбесартан в доза от 300 mg забавя прогресията към клинично значима протеинурия при пациенти с микроалбуминурия. IRMA 2 е било плацебо-контролирано двойно-сляпо проучване за заболяемостта при 590 пациенти с диабет тип 2, микроалбуминурия (30-300 mg/дневно) и нормална бъбречна функция (серумен креатинин $\leq 1,5$ mg/dl при мъже и $< 1,1$ mg/dl при жени). Проучването изследвало продължителния ефект (2 години) на ирбесартан върху прогресията към клинично значима протеинурия (степен на екскреция на албумин чрез урината(UAER) > 300 mg/дневно и увеличаване на UAER най-малко с 30% от изходните стойности). Измерените стойности на кръвното налягане са били $\leq 135/85$ mmHg. Прибавени са били и антихипертензивни продукти (без ACE инхибитори, ангиотензин-II рецепторни антагонисти и дипидропиридинови калциеви блокери) за достигане на необходимото кръвно налягане. Тъй като при всички групи са били постигнати сходни стойности на артериалното налягане, по-малко пациенти с 300 mg ирбесартан (5,2%) отколкото с плацебо (14,9%) или със 150 mg (9,7%) са достигнали крайната точка за клинично значима протеинурия, демонстрирайки 70% намаление на относителния риск спрямо плацебо ($p = 0,0004$) за по-високата доза. През първите три месеца от лечението не е било наблюдавано придружаващо подобрене скоростта на гломерулната филтрация. Забавянето на прогресията на клинично значимата протеинурия е било доказано не по-късно от три месеца от началото на лечението и е продължило през 2-годишния период. В групата с 300 mg ирбесартан (34%) регресията до нормоалбуминурия (< 30 mg/dl) е била по-честа отколкото в групата с плацебо (21%).

Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial – текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер. ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с АСЕ инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представяващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение ирбесартан се абсорбира добре: проучванията за абсолютна бионаличност дават стойности от приблизително 60-80%. Едновременният прием с храна не повлиява значително бионаличността на ирбесартан.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е приблизително 96%, с незначително свързване с клетъчните компоненти на кръвта. Обемът на разпределение е 53-93 литра.

Биотрансформация

След перорално или интравенозно приложение на ^{14}C -ирбесартан, 80-85% от циркулиращата в плазмата радиоактивност се дължи на непроменен ирбесартан. Ирбесартан се метаболизира от черния дроб посредством глюкуронидация и оксидация. Основният циркулиращ метаболит е ирбесартан глюкуронид (приблизително 6%). *In vitro* проучванията показват, че ирбесартан се оксидира главно от цитохром P450 ензим CYP2C9; изоензим CYP3A4 има незначителен ефект.

Линейност/нелинейност

Ирбесартан показва линейна и пропорционална на дозата фармакокинетика при дози от 10 до 600 mg. При перорално приложение на доза превишаваща 600 mg (два пъти по-висока от максималната препоръчана доза) е била наблюдавана по-малка от пропорционалната абсорбция; механизмът на това не е изяснен. Максималните плазмени концентрации са били постигнати на 1,5-2 часа след пероралното приложение. Общият телесен и бъбречен клирънс е бил съответно 157-176 и 3,0-3,5 ml/min. Терминалният елиминационен полуживот на ирбесартан е 11-15 часа. Стационарни плазмени концентрации се постигат в рамките на 3 дни след започване на лечението с еднократен дневен прием. При многократно приложение на дози приемани веднъж дневно е било наблюдавано ограничено акумулиране на ирбесартан (< 20%). В проучване са били наблюдавани в известна степен по-високи плазмени концентрации на ирбесартан при жени с хипертония. Въпреки това, не са били наблюдавани различия по отношение на елиминационния полуживот и акумулирането на ирбесартан. Не е необходима промяна на дозата при пациентите от женски пол. Стойностите на AUC и C_{max} на ирбесартан също са били по-високи до известна степен при хора в старческа възраст (≥ 65 години), в сравнение с младите индивиди (18-40 години). Въпреки това, терминалният елиминационен полуживот не е бил променен значително. Не е необходима промяна на дозата при хора в старческа възраст.

Елиминиране

Ирбесартан и метаболитите му се елиминират чрез жлъчката и бъбреците. След перорално или интравенозно приложение на ^{14}C ирбесартан, около 20% от радиоактивността се открива в

урината, а останалата част - във фекалиите. По-малко от 2% от дозата се екскретира в урината като непроменен ирбесартан.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на ирбесартан е била оценена при 23 деца с хипертония след прилагане на единична или многократни дневни дози ирбесартан (2 mg/kg) до максимална дневна доза от 150 mg в продължение на четири седмици. От тях 21 са били оценени за сравнение с фармакокинетиката при възрастни (дванадесет деца над 12-годишна възраст, девет деца между 6 и 12 години). Резултатите са показали, че C_{max} , AUC и скоростта на очистиране са били сравними с тези наблюдавани при възрастни пациенти, получаващи 150 mg ирбесартан дневно. При многократно дозиране е било наблюдавано ограничено натрупване на ирбесартан (18%) в плазмата.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане или такива на хемодиализа, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не са променени значително. Ирбесартан не се отстранява чрез хемодиализа.

Чернодробно увреждане

При пациентите с лека до умерена цироза, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не са променени значително. Не са провеждани проучвания при пациенти с тежко чернодробно нарушение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за абнормна системна токсичност или токсичност по отношение на таргетните органи при прием на определените в клиничната практика дози. По време на предклиничните проучвания за безопасност, приемът на високи дози ирбесартан (≥ 250 mg/kg/дневно при плъхове и ≥ 100 mg/kg/дневно при макаци) е довел до понижаване на параметрите свързани с червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит). При много високи дози (≥ 500 mg/kg/дневно) ирбесартан при плъхове и макаци са били установени дегенеративни промени в бъбреците (като интерстициален нефрит, разширение на тубулите, базофилни тубули, повишаване на плазмените концентрации на уреята и креатинина), като тези промени са определени като вторични, в резултат на хипотензивните ефекти на лекарствения продукт, водещи до понижена бъбречна перфузия. Освен това, ирбесартан води до хиперплазия/хипертрофия на юкстагломеруларните клетки (при плъхове, при ≥ 90 mg/kg/дневно и при маймуни от рода макак, при ≥ 10 mg/kg/дневно). Всички тези промени са били определени като резултат от фармакологичното действие на ирбесартан. В терапевтични дози, приложението на ирбесартан при хора, изглежда няма клинично значение за хиперплазията/хипертрофията на бъбречните юкстагломеруларните клетки.

Не е имало данни за наличието на мутагенен, кластогенен или карциногенен ефект.

При проучвания при мъжки и женски плъхове, фертилитета и репродуктивните способности не са били засегнати, дори при перорални дози на ирбесартан, причиняващи известна токсичност при родителите (от 50 до 650 mg/kg/дневно), включително смърт при най-високата доза. Не са наблюдавани значими ефекти върху броя на жълтите тела, имплантатите или живите фетуси. Ирбесартан не засяга преживяемостта, развитието или репродуктивността на потомството. Проучвания при животни показват, че радиоактивно белязан ирбесартан се открива във фетуси на плъхове и зайци. Ирбесартан се екскретира в млякото на лактиращи плъхове.

Проучванията при животни с ирбесартан са показали преходни токсични ефекти (увеличение на бъбречното легенче, хидроуретер или подкожен оток) при фетуси на плъхове, които са отзвучали след раждането. При зайци в дози, причиняващи значителна токсичност или смърт

на майката, са били наблюдавани аборт или ранна резорбция. При плъхове или зайци не са били наблюдавани тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Повидон
Прежелатинизирано нишесте (царевично)
Полоксамер 188
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден, хидриран
Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Полидекстроза (E1200)
Титанов диоксид (E171)
Хипромелоза (E464)
Макрогол 4000

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери.
Видове опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери.
Опаковки от 50 x 1 и 56 x 1 филмирани таблетки в едnodозови блистери.
Опаковки от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки

EU/1/09/576/001 7 таблетки
EU/1/09/576/002 14 таблетки
EU/1/09/576/003 28 таблетки
EU/1/09/576/004 30 таблетки
EU/1/09/576/005 56 таблетки
EU/1/09/576/006 60 таблетки
EU/1/09/576/007 80 таблетки
EU/1/09/576/008 84 таблетки
EU/1/09/576/009 90 таблетки
EU/1/09/576/010 98 таблетки
EU/1/09/576/011 100 таблетки
EU/1/09/576/012 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/013 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/040 28 таблетки (календарна опаковка)

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки

EU/1/09/576/014 7 таблетки
EU/1/09/576/015 14 таблетки
EU/1/09/576/016 28 таблетки
EU/1/09/576/017 30 таблетки
EU/1/09/576/018 56 таблетки
EU/1/09/576/019 60 таблетки
EU/1/09/576/020 80 таблетки
EU/1/09/576/021 84 таблетки
EU/1/09/576/022 90 таблетки
EU/1/09/576/023 98 таблетки
EU/1/09/576/024 100 таблетки
EU/1/09/576/025 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/026 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/041 28 таблетки (календарна опаковка)

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки

EU/1/09/576/027 7 таблетки
EU/1/09/576/028 14 таблетки
EU/1/09/576/029 28 таблетки
EU/1/09/576/030 30 таблетки
EU/1/09/576/031 56 таблетки
EU/1/09/576/032 60 таблетки
EU/1/09/576/033 80 таблетки
EU/1/09/576/034 84 таблетки
EU/1/09/576/035 90 таблетки
EU/1/09/576/036 98 таблетки
EU/1/09/576/037 100 таблетки
EU/1/09/576/038 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/039 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/042 28 таблетка (календарна опаковка)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 октомври 2009 г.

Дата на последно подновяване: 18 юли 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg ирбесартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
80 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50 x 1 филмирани таблетки
56 x 1 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/576/001 7 таблетки
EU/1/09/576/002 14 таблетки
EU/1/09/576/003 28 таблетки
EU/1/09/576/004 30 таблетки
EU/1/09/576/005 56 таблетки
EU/1/09/576/006 60 таблетки
EU/1/09/576/007 80 таблетки
EU/1/09/576/008 84 таблетки
EU/1/09/576/009 90 таблетки
EU/1/09/576/010 98 таблетки
EU/1/09/576/011 100 таблетки
EU/1/09/576/012 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/013 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/040 28 таблетки (календарна опаковка)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРЕН БЛРИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
80 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50 x 1 филмирани таблетки
56 x 1 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/576/014 7 таблетки
EU/1/09/576/015 14 таблетки
EU/1/09/576/016 28 таблетки
EU/1/09/576/017 30 таблетки
EU/1/09/576/018 56 таблетки
EU/1/09/576/019 60 таблетки
EU/1/09/576/020 80 таблетки
EU/1/09/576/021 84 таблетки
EU/1/09/576/022 90 таблетки
EU/1/09/576/023 98 таблетки
EU/1/09/576/024 100 таблетки
EU/1/09/576/025 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/026 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/041 28 таблетки (календарна опаковка)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
80 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
50 x 1 филмирани таблетки
56 x 1 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/576/027 7 таблетки
EU/1/09/576/028 14 таблетки
EU/1/09/576/029 28 таблетки
EU/1/09/576/030 30 таблетки
EU/1/09/576/031 56 таблетки
EU/1/09/576/032 60 таблетки
EU/1/09/576/033 80 таблетки
EU/1/09/576/034 84 таблетки
EU/1/09/576/035 90 таблетки
EU/1/09/576/036 98 таблетки
EU/1/09/576/037 100 таблетки
EU/1/09/576/038 50 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/039 56 x 1 таблетка (еднодозова опаковка)
EU/1/09/576/042 28 таблетка (календарна опаковка)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
КАЛЕНДАРНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки
Ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Понеделник Вторник Сряда Четвъртък Петък Събота Неделя

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ирбесартан Teva 75 mg филмирани таблетки Ирбесартан (Irbesartan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva
3. Как да приемате Ирбесартан Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесартан Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва

Ирбесартан Teva принадлежи към групата лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като по този начин предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесартан Teva се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- за предпазване на бъбреците на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva

Не приемайте Ирбесартан Teva

- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте **бременна след 3-ия месец** (по-добре е да избягвате Ирбесартан Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ирбесартан Teva, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако имате **силно повръщане или диария**
- ако имате **бъбречни проблеми**
- ако имате **сърдечно заболяване**

- ако получавате Ирбесартан Тева за **диабетно бъбречно заболяване**. В този случай Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, главно за определяне нивата на калия в кръвта в случай на влошена бъбречна функция.
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет.
- ако Ви **предстои операция** или **ще Ви бъде давана упойка** (анестезия)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирбесартан Тева“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте раздела за бременност).

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени. Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Тева“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, които съдържат калий
- калий-съхраняващи лекарства (какви са някои диуретици)
- лекарства, съдържащи литий
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар)

Ако приемате обезболяващи лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства, ефектът на ирбесартан може да бъде отслабен.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ирбесартан Тева преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ирбесартан Тева. Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или, ако възманерявате да започнете да кърмите. Ирбесартан Тева не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ирбесартан Тева да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно налягане, понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен.

Ирбесартан Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан Тева

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Ирбесартан Тева е за **перорално приложение**. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Може да приемате Ирбесартан Тева с или без храна. Постарайте се да приемате Вашата дневна доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан Тева докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

- **Пациенти с високо кръвно налягане**
Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно дозата може да бъде повишена до 300 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.
- **Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване**
При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, като поддържаща доза за лечение на придружаващото бъбречно заболяване се препоръчва доза от 300 mg веднъж дневно.

Лекарят може да Ви препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти, като такива на **хемодиализа** или **на възраст над 75 години**.

Максималният понижаващ кръвното налягане ефект трябва да се достигне 4-6 седмици след започване на терапията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан Тева

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан Тева

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, приемете следващата както обичайно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

Както при сходни лекарства, при пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане, **спрете приема на Ирбесартан Тева и незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Списък с нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако имате високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване изследванията на кръвта може да покажат повишено ниво на калия
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): замайване, гадене/повръщане, отпадналост, а изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензим, който определя мускулната и сърдечната функция (креатинин фосфокиназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване освен това, са били докладвани и замайване при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болки в ставите или мускулите и намалени нива на белтъка в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): ускорена сърдечна дейност, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини, полова дисфункция (проблеми с осъществяването на полов акт), болка в гърдите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): чувство на замаяност, главоболие, промени във вкуса, звън в ушите, мускулни крампи, болка в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, променени чернодробни функции, повишени нива на калия в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, предимно на кожата (състояние известно като левкоцитокластичен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистерното фолио. Срокът на годност отговаря на последния ден на месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан Teva

- Активната съставка е ирбесартан.
 - Всяка филмирана таблетка Ирбесартан Teva 75 mg съдържа 75 mg ирбесартан.
- Останалите съставки са:
 - Ядро на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), поллоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден хидратиран силициев диоксид и магнезиев стеарат.
 - Обвивка на таблетката: полидекстроза, титанов диоксид, хипромелоза и макрогол 4000

Как изглежда Ирбесартан Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан Teva 75 mg са бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7464”.

Ирбесартан Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери; опаковки от 50 x 1 и 56 x 1 филмирани таблетки в едnodозови блистери и опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ποдробна информация за Ирбесартан Teva е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки Ирбесартан (Irbesartan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva
3. Как да приемате Ирбесартан Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесартан Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва

Ирбесартан Teva принадлежи към групата лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като по този начин предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесартан Teva се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- за предпазване на бъбреците на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva

Не приемайте Ирбесартан Teva

- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте **бременна след 3-ия месец** (по-добре е да избягвате Ирбесартан Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ирбесартан Teva, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако имате **силно повръщане или диария**
- ако имате **бъбречни проблеми**
- ако имате **сърдечно заболяване**

- ако получавате Ирбесартан Тева за **диабетно бъбречно заболяване**. В този случай Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, главно за определяне нивата на калия в кръвта в случай на влошена бъбречна функция.
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет.
- ако Ви **предстои операция** или **ще Ви бъде давана упойка** (анестезия)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Тева“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте раздела за бременност).

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени. Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Тева“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, които съдържат калий
- калий-съхраняващи лекарства (какви са някои диуретици)
- лекарства, съдържащи литий
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар)

Ако приемате обезболяващи лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства, ефектът на ирбесартан може да бъде отслабен.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ирбесартан Тева преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ирбесартан Тева. Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или, ако възманерявате да започнете да кърмите. Ирбесартан Тева не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ирбесартан Тева да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно налягане, понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен.

Ирбесартан Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан Тева

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Ирбесартан Тева е за **перорално приложение**. Погълчайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Може да приемате Ирбесартан Тева с или без храна. Постарайте се да приемате Вашата дневна доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан Тева толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.

- **Пациенти с високо кръвно налягане:**
Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно дозата може да бъде повишена до 300 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.
- **Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване**
При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, като поддържаща доза за лечение на придружаващото бъбречно заболяване се препоръчва доза от 300 mg веднъж дневно.

Лекарят може да Ви препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти, като такива на **хемодиализа** или **на възраст над 75 години**.

Максималният понижаващ кръвното налягане ефект трябва да се достигне 4-6 седмици след започване на терапията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан Тева

Ако Вие случайно сте погълнали твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан Тева

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, приемете следващата както обичайно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

Както при сходни лекарства, при пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане, **спрете приема на Ирбесартан Тева и незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Списък с нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако имате високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване изследванията на кръвта може да покажат повишено ниво на калия
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): замайване, гадене/повръщане, отпадналост, а изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензим, който определя мускулната и сърдечната функция (креатинин фосфокиназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване освен това, са били докладвани и замайване при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болки в ставите или мускулите и намалени нива на белтъка в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): ускорена сърдечна дейност, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини, полова дисфункция (проблеми с осъществяването на полов акт), болка в гърдите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): чувство на замаяност, главоболие, промени във вкуса, звън в ушите, мускулни крампи, болка в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, променени чернодробни функции, повишени нива на калия в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, предимно на кожата (състояние известно като левкоцитокластичен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистерното фолио. Срокът на годност отговаря на последния ден на месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан Teva

- Активната съставка е ирбесартан.
 - Всяка филмирана таблетка Ирбесартан Teva 150 mg съдържа 150 mg ирбесартан.
- Останалите съставки са:
 - Ядро на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), поллоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден хидратиран силициев диоксид и магнезиев стеарат.
 - Обвивка на таблетката: полидекстроза, титанов диоксид, хипромелоза и макрогол 4000.

Как изглежда Ирбесартан Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан Teva 150 mg филмирани таблетки са бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7465”.

Ирбесартан Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери; опаковки от 50 x 1 и 56 x 1 филмирани таблетки в едnodозови блистери и опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ποдробна информация за Ирбесартан Teva е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки Ирбесартан (Irbesartan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva
3. Как да приемате Ирбесартан Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесартан Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирбесартан Teva и за какво се използва

Ирбесартан Teva принадлежи към групата лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като по този начин предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане. Ирбесартан Teva забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесартан Teva се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- за предпазване на бъбреците на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Teva

Не приемайте Ирбесартан Teva

- ако сте **алергични** към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте **бременна след 3-ия месец** (по-добре е да избягвате Ирбесартан Teva по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ирбесартан Teva, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако имате **силно повръщане или диария**
- ако имате **бъбречни проблеми**
- ако имате **сърдечно заболяване**

- ако получавате Ирбесартан Тева за **диабетно бъбречно заболяване**. В този случай Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, главно за определяне нивата на калия в кръвта в случай на влошена бъбречна функция.
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет.
- ако Ви **предстои операция** или **ще Ви бъде давана упойка** (анестезия)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Тева“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте раздела за бременност).

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени. Ако дете погълне някакви таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбесартан Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Тева“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на солта, които съдържат калий
- калий-съхраняващи лекарства (какви са някои диуретици)
- лекарства, съдържащи литий
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар)

Ако приемате обезболяващи лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства, ефектът на ирбесартан може да бъде отслабен.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ирбесартан Тева преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ирбесартан Тева. Ирбесартан Тева не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или, ако възманерявате да започнете да кърмите. Ирбесартан Тева не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ирбесартан Тева да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Трябва да имате предвид обаче когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно налягане, понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен.

Ирбесартан Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирбесартан Тева

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Ирбесартан Тева е за **перорално приложение**. Погълчайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Може да приемате Ирбесартан Тева с или без храна. Постарайте се да приемате Вашата дневна доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Ирбесартан Тева толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.

- **Пациенти с високо кръвно налягане**
Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно дозата може да бъде повишена до 300 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.
- **Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване**
При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, като поддържаща доза за лечение на придружаващото бъбречно заболяване се препоръчва доза от 300 mg веднъж дневно.

Лекарят може да Ви препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти, като такива на **хемодиализа** или **на възраст над 75 години**.

Максималният понижаващ кръвното налягане ефект трябва да се достигне 4-6 седмици след започване на терапията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан Тева

Ако Вие случайно сте погълнали твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан Тева

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, приемете следващата както обичайно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Някои от тях могат да са сериозни и да изискват лекарска помощ.

Както при сходни лекарства, при пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане, **спрете приема на Ирбесартан Тева и незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Списък с нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако имате високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване изследванията на кръвта може да покажат повишено ниво на калия
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): замайване, гадене/повръщане, отпадналост, а изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензим, който определя мускулната и сърдечната функция (креатинин фосфокиназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване освен това, са били докладвани и замайване при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болки в ставите или мускулите и намалени нива на белтъка в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): ускорена сърдечна дейност, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини, полова дисфункция (проблеми с осъществяването на полов акт), болка в гърдите

С неизвестна честота са (от наличните данни не може да бъде направена оценка): чувство на замаяност, главоболие, промени във вкуса, звън в ушите, мускулни крампи, болка в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, променени чернодробни функции, повишени нива на калия в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, предимно на кожата (състояние известно като левкоцитокластичен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирбесартан Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистерното фолио. Срокът на годност отговаря на последния ден на месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирбесартан Teva

- Активната съставка е ирбесартан.
 - Всяка филмирана таблетка Ирбесартан Teva 300 mg съдържа 300 mg ирбесартан.
- Останалите съставки са:
 - Ядро на таблетката: повидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), поллоксамер 188, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден хидратиран силициев диоксид и магнезиев стеарат.
 - Обвивка на таблетката: полидекстроза, титанов диоксид, хипромелоза и макрогол 4000.

Как изглежда Ирбесартан Teva и съдържание на опаковката

Ирбесартан Teva 300 mg филмирани таблетки са бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула. Едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7466”.

Ирбесартан Teva се предлага в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в неперфорирани блистери; опаковки от 50 x 1 и 56 x 1 филмирани таблетки в едnodозови блистери и опаковка от 28 филмирани таблетки в неперфорирани календарни блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ποдробна информация за Ирбесартан Teva е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>