

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani.

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani.

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Valge kuni valkjās kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7464“.

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Valge kuni valkjās kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7465“.

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Valge kuni valkjās kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7466“.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Irbesartan Teva on näidustatud essentsiaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel.

Näidustuseks on ka kasutamine neeruhaiguse ravi ühe osana antihüpertensiivse ravi skeemist hüpertensiooni ja teist tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Tavaline soovitatav alg- ja säilitusannus on 150 mg 1 kord ööpäevas, koos toiduga või ilma. Irbesartaan annuses 150 mg üks kord ööpäevas annab üldiselt parema 24-tunnise kontrolli vererõhu üle kui 75 mg. Siiski võib kaaluda ravi alustamist 75 mg-ga, eriti hemodialüüsitavatel patsientidel ja üle 75-aastastel.

Patsientidele, kellel 150 mg 1 kord ööpäevas ei taga rahuldavat vererõhu langust, võib irbesartaani annust suurendada kuni 300 mg-ni või lisada raviskeemi teise antihüpertensiivse ravimi (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1). Diureetikumi, nt hüdroklorotiasiidi lisamine on näidanud aditiivset toimet irbesartaaniga (vt lõik 4.5).

Hüpertensiivsetel teist tüüpi diabeediga patsientidel alustatakse ravi 150 mg irbesartaaniga üks kord ööpäevas ja tiitritakse see 300 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on neeruhaiguse korral soovitatav säilitusannus.

Irbesartaani soodsat toimet teist tüüpi diabeediga patsientide neeruhaigusele tõendavad uuringud, kus irbesartaani kasutati vajaduse korral lisaks teistele antihüpertensiivsetele ravimitele, et saavutada vajalikku vererõhu väärtust (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### Patsientide erirühmad

#### *Neerukahjustus*

Kahjustatud neerutalitlusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Hemodialüüsitavatel patsientidel tuleb kaaluda ravi alustamist väiksema annusega (75 mg) (vt lõik 4.4).

#### *Maksakahjustus*

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske maksakahjustusega patsientidega puuduvad kliinilised kogemused.

#### *Eakad*

Kuigi üle 75-aastastel patsientidel võib kaaluda ravi alustamist annusega 75 mg, ei ole annuse kohandamine eakatel tavaliselt vajalik.

#### *Lapsed*

Irbesartan Teva ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8; 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

### Manustamisviis

Suukaudne.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Irbesartan Teva samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Intravaskulaarse vedeliku mahu vähenemine: tugevast diureetikumravist, soolakoguse piiramisest dieedis, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud vähenenud vedelikumahu ja/või naatriumisaldusega patsientidel võib eriti pärast esimest annust tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Sellised seisundid tuleb korrigeerida enne irbesartaani manustamist.

Renovaskulaarne hüpertensioon: bilateraalse neeruarteri stenoosi või ainsa funktsioneeriva neeru arteri stenoosiga patsientide ravimisel reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimitega on suurenenud risk raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks. Kuigi irbesartaani puhul ei ole seda dokumenteeritud, tuleb arvestada angiotensiin II antagonistide sarnase toimega.

Neerukahjustus ja neerutrantsplantatsioon: irbesartaani kasutamisel neerutalitluse kahjustusega patsientidel on soovitatav perioodiliselt jälgida kaaliumi ja kreatiini sisaldust seerumis. Puuduvad kliinilised kogemused irbesartaani manustamisest hiljuti neerutrantsplantatsiooni läbinud patsientidele.

Hüpertensiivsed teist tüüpi diabeedi ja neeruhaigusega patsiendid: kaugelarenenud neeruhaigusega patsientide uuringu analüüsis ei olnud irbesartaani toimed nii neeru kui kardiovaskulaarsete juhtude korral kõikides alagruppides ühesugused. Tulemused olid vähem soodsad eriti naistel ja mitte-valgetel isikutel (vt lõik 5.1).

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) topeltblokaad:

On tõendeid, et ACE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi ACE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1). Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelvalve all, jälgides hoolikalt neerutalitlust, elektrolüüte ja vererõhku. ACE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Hüperkaleemia: nagu ka teiste ravimitega, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi, võib irbesartaanravi ajal tekkida hüperkaleemia, eriti neerukahjustuse, diabeetilise neeruhaigusest tingitud väljendunud proteinuuria ja/või südamepuudulikkuse esinemisel. Riskirühma patsientidel on soovitatav seerumi kaaliumisisaldust hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Liitium: liitiumi ja irbesartaani kombinatsioon ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia: sarnaselt teistele vasodilataatoritele on näidustatud eriline ettevaatus aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsientide puhul.

Primaarne aldosteronism: primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu tavaliselt antihüpertensiivsele ravile reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi pärssimise kaudu toimivate ravimitega. Seetõttu ei ole irbesartaani kasutamine soovitatav.

Üldised: patsientide puhul, kelle vaskulaarne toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi aktiivsusest (nt raske südame paispuudulikkuse või olemasoleva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi sellesse süsteemi toimivate ravimitega nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid seostatud ägeda hüpotensiooni, asoteemia, oliguuria ja harva ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.5). Nagu ükskõik millise antihüpertensiivse ravimi kasutamisel, võib tugev vererõhu langus isheemilise kardiopaatia või südame isheemiatõvega patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või insulti. Nagu ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, langetavad irbesartaan ja teised angiotensiini antagonistid vererõhku mustanahalistel märgatavalt vähem kui teistel patsientidel, võib-olla seetõttu, et hüpertensiivsete mustanahaliste populatsioonis on madala reniinisaldusega seisundid sagedasemad (vt lõik 5.1).

Rasedus: ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega (AIIRA) ei tohi alustada raseduse ajal. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasedust planeerival patsiendil see asendada alternatiivse antihüpertensiivse raviga, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse

diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Lapsed: irbesartaaniga on läbi viidud uuringuid lastel vanuses 6 kuni 16 aastat, kuid olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa kuni edasiste andmete avalikustamiseni laiendada ravimi kasutamist lastele (vt lõigud 4.8, 5.1 ja 5.2).

### Abiaine

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Diureetikumid ja teised antihüpertensiivsed ravimid: teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada irbesartaani hüpotensivset toimet; siiski on irbesartaani ohutult manustatud koos teiste antihüpertensiivsete ravimitega, nt beetablokaatorite, prolongeeritud toimega kaltsiumikanali blokaatorite ja tiasiiddiureetikumidega. Eelnev ravi diureetikumi suurte annustega võib põhjustada vedeliku mahu vähenemist ja hüpotensiooni riski irbesartaaniga ravi alustamisel (vt lõik 4.4).

Kaaliumilisandid ja kaaliumi säästvad diureetikumid: reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate teiste ravimite kasutamise kogemuste põhjal võib samaaegne kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumilisandite, kaaliumi sisaldavate soolaasendajate või teiste ravimite kasutamine, mis suurendavad kaaliumi sisaldust seerumis (nt hepariin), põhjustada kaaliumi sisalduse suurenemist seerumis, mistõttu nende kooskasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

Liitium: liitiumi ja angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite samaaegsel manustamisel on teatatud liitiumi seerumikontsentratsiooni ja toksilisuse pöörduvast suurenemisest. Siiani on väga harva kirjeldatud sarnast toimet irbesartaaniga. Seetõttu seda kombinatsiooni ei soovitata (vt lõik 4.4). Kui samaaegne manustamine osutub vajalikuks, on soovitatav hoolikalt jälgida liitiumisisaldust seerumis.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid: angiotensiin II antagonistide samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (st selektiivsed COX-2 inhibiitorid, atsetüülalitsüülhape (> 3 g/ööpäevas) ja mitteselektiivsed MSPVA-d) võib antihüpertensiivne toime väheneda. Nagu AKE-inhibiitoritega, võib ka angiotensiin II antagonistide ja MSPVA-de kooskasutamine põhjustada suurenenud neerutalitluse halvenemise riski, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemist eeskätt eelnevalt nõrgenenud neerutalitlusega patsientidel. Kombinatsiooni peab manustama ettevaatusega, eriti eakatel. Patsiendid peavad olema adekvaatselt hüdreeritud ja kaaluma peab neerutalitluse jälgimist pärast kaasneva ravi alustamist ja perioodiliselt pärast seda.

Lisainformatsioon irbesartaani koostoimete kohta: hüdroklorotiasiid ei mõjutanud kliinilistes uuringutes irbesartaani farmakokineetikat. Irbesartaan metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel ja vähemal määral glükuronidi moodustades. Irbesartaani manustamisel koos varfariiniga, ravimiga, mis metaboliseerub CYP2C9 kaudu, ei ilmnenud märkimisväärsed farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid. CYP2C9 indutseerijate nagu rifampitsiini mõju irbesartaani farmakokineetikale ei ole hinnatud. Irbesartaani samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini farmakokineetikat.

### Aliskireeni sisaldavad ravimid või AKE-inhibiitorid

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvalnähtude, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega, võrreldes monoterapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus:

AIIRA ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). AIIRA kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Epidemioloogilised andmed ei võimalda üheselt määrata riski teratogeensuse tekkeks AKE inhibiitorite kasutamisel raseduse esimesel trimestril, sellegipoolest ei saa välistada selle riski vähest suurenemist. Kuivõrd puuduvad usaldusväärsed epidemioloogilised andmed angiotensiin II retseptori inhibiitoritega (AIIRA) seotud riski kohta, võivad sarnased riskid olla seotud ka selle ravimiklassiga. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasestumist planeerival patsiendil asendada see alternatiivse antihüpertensiivse raviga, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga.

Ekspositsioon AIIRA-ravile raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel teadaolevalt fetotoksilisust (neerutalitluse nõrgenemine, oligohüdramnion, kolju luustumise peetus) ning toksilisust vastsündinul (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3).

Kui AIIRA on kasutatud raseduse teisel trimestril või hiljem, on soovitatav ultraheli uuringuga kontrollida loote neerutalitlust ja koljut.

Imikuid, kelle emad on kasutanud AIIRA, tuleb tähelepanelikult jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

### Imetamine:

Kuivõrd puudub informatsioon irbesartaani kasutamisest imetamise ajal, ei ole irbesartaani soovitatav kasutada ning eelistada tuleks alternatiivset ravimit, mille ohutusprofiil rinnaga toitmise ajal on paremini tõestatud, eriti kui rinnaga toidetakse vastsündinut või enneaegset imikut.

Ei ole teada, kas irbesartaan või tema metaboliidid erituvad rinnapiima. Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed rottidel on näidanud, et irbesartaan või tema metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).

### Fertiilsus

Irbesartaan ei mõjutanud ravimit saanud rottide fertiilsust ning nende järglasi ravimi kasutamisel annustes, mis põhjustas esmaseid toksilisuse nähte (vt lõik 5.3).

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei mõjuta irbesartaan tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Autojuhtimisel või masinate käsitlemisel tuleb arvesse võtta, et ravi ajal võivad aeg-ajalt tekkida pööritustunne ja väsimus.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Platseebokontrollitud uuringutes hüpertensiooniga patsientidel ei erinenud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus irbesartaani grupis (56,2 %) platseebogrupist (56,5 %). Ravi katkestamist kliiniliste või laboratoorsete kõrvaltoimete tekkimise tõttu esines irbesartaani grupis (3,3 %) harvem kui platseebogrupis (4,5 %). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest (soovitatud annuste vahemikus), soost, vanusest, rassist ega ravi kestusest.

Diabeediga hüpertensiivsetel mikroalbuminuuriaga ja normaalse neerutalitlusega patsientidel täheldati ortostaatilist pöörüstunnet ja ortostaatilist hüpotensiooni 0,5% patsientidest (st aeg-ajalt), kuid sagedamini kui platseebogrupis.

Järgnevas tabelis on toodud ravimi kõrvaltoimed, millest teatati platseebokontrollitud uuringutes, kus 1965 hüpertensiivset patsienti said irbesartaani. Tärniga (\*) on märgistatud need kõrvaltoimed, millest teatati täiendavalt > 2 % diabeediga hüpertensiivsetel patsientidel, kellel esines neerupuudulikkus ja ilmne proteinuuria, ning mille esinemissagedus oli suurem kui platseebogrupis.

Alltoodud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10000$ ). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Loetellu on lisatud ka turustamisjärgselt esinenud kõrvaltoimeid. Need pärinevad spontaansetest teatistest.

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: trombotsütopeenia

#### Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid, nagu angioödem, lööve, urtikaaria, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata: hüperkaleemia

#### Närvisüsteemi häired

Sage: pöörüstunne, ortostaatiline peapööritus\*  
Teadmata: vertiigo, peavalu

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: tinnitus

#### Südame häired

Aeg-ajalt: tahhükardia

#### Vaskulaarsed häired

Sage: ortostaatiline hüpotensioon\*  
Aeg-ajalt: nahaõhetus

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: köha

#### Seedetrakti häired

Sage: iiveldus/oksendamine  
Aeg-ajalt: kõhulahtisus, düspepsia/kõrvetised  
Teadmata: maitsehäired

### Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: ikterus  
Teadmata: hepatiit, muutused maksafunktsiooni näitajates

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: leukotsütoklastiline vaskuliit

### Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused

Sage: lihasskeleti valu\*  
Teadmata: artralgia, müalgia (mõnel juhul on kaasnenud kreatiinkinaasi taseme tõus plasmas), lihaskrambid

### Neeru ja kuseteede häired

Teadmata: neerutalitluse langus k.a neerupuudulikkus riskigrupi patsientidel (vt lõik 4.4)

### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: seksuaalsed häired

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus  
Aeg-ajalt: valu rindkeres

### Uuringud

Väga sage: hüperkaleemiat\* esines sagedamini irbesartaaniga ravitud diabeedipatsientide grupis kui platseebogrupis. Hüpertensiivsetest teist tüüpi diabeediga mikroalbuminuuria ja normaalse neerutalitlusega patsientidest esines hüperkaleemiat ( $\geq 5,5$  mEq/l) 29,4 %-l 300 mg irbesartaani saanutest ja 22 %-l platseebogrupi patsientidest. Kroonilise neerupuudulikkuse ja väljendunud proteiinuuriaga hüpertensiivsetest diabeedipatsientidest esines hüperkaleemiat ( $\geq 5,5$  mEq/l) 46,3 %-l irbesartaani ja 26,3 %-l platseebogrupi patsientidest.

Sage: plasma kreatiinkinaasi aktiivsuse märkimisväärset suurenemist täheldati irbesartaaniga ravitud isikutel sageli (1,7 %). Ükski nendest juhtumitest ei seostunud identifitseeritavate lihaskoe kliiniliste nähtudega. 1,7 %-l irbesartaaniga ravitud hüpertensiivsetest kaugelarenenud diabeetilise neeruhaigusega patsientidest täheldati hemoglobiini\* väärtuse kliiniliselt mitteolulist vähenemist.

### Lapsed

RJuhuslikustatud uuringus, kus osales 318 hüpertensiivset last ja noorukit vanuses 6 kuni 16 aastat, täheldati 3-nädalases topeltpimedas faasis järgnevaid ravimiga seotud kõrvaltoimeid: peavalu (7,9 %), hüpotensiooni (2,2 %), pööratud nägu (1,9 %), kõha (0,9 %). Selle uuringu 26-nädalases avatud faasis täheldati laboratoorsete näitajate kõrvaltoimetest kõige sagedamini kreatiniini (6,5 %) ja CK taseme tõusu 2 %-l lastest.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.



## 4.9 Üleannustamine

Täiskasvanutel, kellele manustati annuseid kuni 900 mg/ööpäevas 8 nädala jooksul, ei avaldunud toksilisust. Üleannustamise korral tekivad kõige suurema tõenäosusega hüpotensioon ja tahhükardia; üleannustamisel võib tekkida ka bradükardia. Irbesartaani üleannustamise ravi kohta ei ole spetsiifilist informatsiooni. Patsient peab olema pideva järelevalve all, ravi on sümptomaatiline ja toetav. Soovitavad meetmed on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputuse tegemine. Üleannustamise ravis võib manustada aktiivsütt. Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09C A04.

#### Toimemehhanism

Irbesartaan on tugevatoimeline, suukaudselt aktiivne, selektiivne angiotensiin II retseptori (tüüp AT<sub>1</sub>) antagonist. Tõenäoliselt blokeerib see kõik angiotensiin II AT<sub>1</sub>-retseptoriga seotud toimed, olenemata angiotensiin II päritolust ja sünteesi teest. Angiotensiin II (AT<sub>1</sub>) retseptorite selektiivne antagonism põhjustab plasmas reniini ja angiotensiin II sisalduse suurenemist ning aldosterooni plasmakontsentratsiooni vähenemist. Irbesartaani soovitatud annuste manustamisel monoterapiana ei muutu seerumi kaaliumisisaldus märkimisväärselt. Irbesartaan ei inhibeeri AKE-t (kininaas-II), mis genereerib angiotensiin II ja lammutab bradükiniini inaktiivseteks metaboliitideks. Irbesartaani toimimiseks ei ole vajalik metaboolne aktivatsioon.

#### Kliinilised toimed

##### *Hüpertensioon*

Irbesartaan langetab vererõhku, kuid südame löögisagedus muutub minimaalselt. Manustamisel üks kord ööpäevas on vererõhu langus annusest sõltuv kuni platooni annustes üle 300 mg. Annused 150...300 mg üks kord ööpäevas langetavad vererõhku lamavas ja istuvas asendis kõige madalama kontsentratsiooni korral (st 24 tundi pärast manustamist) keskmiselt 8...13/5...8 mm Hg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo.

Maksimaalne vererõhu langus saabub 3...6 tundi pärast manustamist ja vererõhku langetav toime püsib vähemalt 24 tundi. 24 tundi pärast soovitatud annuste manustamist oli vererõhu langus 60...70 % vastavast maksimaalsest süstoolse ja diastoolse vererõhu langusest. 150 mg üks kord ööpäevas manustamisel oli vererõhu langus kõige madalama kontsentratsiooni korral ja keskmine langus 24 tunni jooksul sarnane kaks korda ööpäevas manustamisele samas kogunuses.

Irbesartaani vererõhku langetav toime ilmneb 1...2 nädala jooksul, maksimaalne toime ilmneb 4...6 nädalat peale ravi alustamist. Antihüpertensiivne toime säilib pikaajalise ravi ajal. Ravi katkestamisel taastub järk-järgult esialgne vererõhk. "Tagasilöögi" hüpertensiooni ei ole täheldatud.

Irbesartaani efektiivsust ei mõjuta vanus või sugu. Nagu teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite puhul, alluvad hüpertensiooniga mustanahalised patsiendid ka ravile ainult irbesartaaniga märgatavalt halvemini. Puudub kliiniliselt oluline toime seerumi kusihappesisaldusele või kusihappe sekretsioonile uriinis.

##### *Lapsed*

318 hüpertensiivsel või riskiga (diabeet, hüpertensioon perekonna anamneesis) lapsel ja noorukil vanuses 6 kuni 16 aastat hinnati vererõhu langust irbesartaani tiitritud annuste 0,5 mg/kg (madal), 1,5 mg/kg (keskmine) ja 4,5 mg/kg (kõrge) kasutamisel kolme nädala jooksul. Kolmanda nädala lõpuks oli istuvas asendis süstoolse vererõhu (SeSBP) keskmine langus esmase efektiivsusnäitaja algväärtusest: 11,7 mm Hg (madal annus), 9,3 mm Hg (keskmine annus), 13,2 mm Hg (kõrge annus). Märkimisväärset erinevust nende annuste vahel ei olnud. Istuvas asendis diastoolse vererõhu (SeDBP) kohandatud keskmine muutus oli järgnev: 3,8 mm Hg (madal annus), 3,2 mm Hg (keskmine annus), 5,6 mm Hg (kõrge annus). Järgneval kahe nädalasel perioodil, kui patsiendid juhulikustati saama toimeainet või platseebot, esines platseebot saanud patsientidel 2,4 ja 2,0 mm Hg tõus SeSBP-s ja SeDBP-s võrreldes erinevates annustes irbesartaani saanutega, vastavalt +0,1 ja -0,3 mm Hg (vt lõik 4.2).

Hüpertensioon ja teist tüüpi diabeet koos neeruhaigusega

"*Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)*" uuring näitas, et irbesartaan vähendab kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel neeruhaiguse progresseerumist ja proteiinuuriat. IDNT oli topeltpime kontrollgrupiga haigestumuse ja suremuse uuring, kus võrreldi irbesartaani, amlodipiini ja platseebot. 1715 patsiendil, kellel esinesid hüpertensioon, teist tüüpi diabeet, proteiinuuria ( $\geq 900$  mg/ööpäevas) ja seerumi kreatiniini kontsentratsioon oli vahemikus 1...3 mg/dl (IDNT), uuriti irbesartaani pikaajalist (keskmine 2,6 aastat) toimet neeruhaiguse progresseerumisele ja üldsuremusele. Irbesartaani annused tiitriti 75 mg-lt 300 mg säilitusannuseni, amlodipiini annused 2,5-lt 10 mg-ni, platseebo annused taluvuseni. Kõikide ravigruppide patsiendid said tüüpiliselt 2 kuni 4 antihüpertensiivset ravimit (nt diureetikumi, beetablokaatorit, alfablokaatorit), et saavutada ettenähtud vererõhu väärtus  $\leq 135/85$  mm Hg või 10 mm Hg süstoolse rõhu langus, kui algväärtus oli  $> 160$  mm Hg. 60 % platseebogrupi patsientidest saavutas sellise soovitud vererõhu väärtuse, samas kui irbesartaani ja amlodipiini grupis oli see vastavalt 76 % ja 78 %. Irbesartaan vähendas märgatavalt esmase liit-tulemusnäitaja (seerumi kreatiniinikontsentratsiooni kahekordistumine, lõppstaadiumis neeruhaigus (*end-stage renal disease*, ESRD) või üldsuremus) suhtelist riski. Ligikaudu 33 %-l irbesartaani grupi patsientidest esines esmane renaalne liit-tulemusnäitaja, võrreldes 39 % ja 41 % platseebo- ja amlodipiini grupis [suhtelise riski alanemine 20 % vs platseebo ( $p = 0,024$ ) ja suhtelise riski alanemine 23 % võrreldes amlodipiiniga ( $p = 0,006$ )]. Kui analüüsiti esmase liit-tulemusnäitaja üksikuid komponente, ei täheldatud mingit toimet üldsuremusele, kuid leiti positiivne trend ESRD sageduse alanemises ja täheldati märkimisväärset vähenemist seerumi kreatiniinisalduse kahekordistumises.

Ravitoime hindamiseks jälgiti alagruppe vastavalt soole, rassile, vanusele, diabeedi kestusele, vererõhu algväärtusele, seerumi kreatiniinisaldusele ja albumiini ekskretsioonile. Naiste ja mustanahaliste hulgas, kes moodustasid kõikidest uuritavatest vastavalt 32 % ja 26 %, ei olnud soodne toime neerudele ilmne, kuigi usaldusvahemik seda ei välista. Fataalseid ja mittefataalseid kardiovaskulaarseid tüsistusi hõlmava teisese tulemusnäitaja osas ei olnud uuritavate kolme grupi vahel erinevust, kuigi platseeboga võrreldes esines irbesartaani rühmas mittefataalset müokardi infarkti naistel rohkem ja meestel vähem. Amlodipiiniga võrreldes oli irbesartaani saanud naistel sagedamini mittefataalset müokardiinfarkti ja insulti, samas vähenes kogu populatsioonis uuritavate südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimise sagedus. Nende leidude mehhanismi naistel ei osata seletada.

Uuring "*Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)*" näitas, et 300 mg irbesartaani lükkab mikroalbuminuuriaga patsientidel edasi proteiinuuriat avaldumist. IRMA 2 oli platseebo-kontrolliga topeltpime haigestumuse uuring 590 teist tüüpi diabeedi, mikroalbuminuuriat (30...300 mg/ööpäevas) ja normaalse neerutalitlusega (seerumi kreatiniin  $\leq 1,5$  mg/dl meestel ja  $< 1,1$  mg/dl naistel) patsiendil. Uuring käsitles irbesartaani pikaajalist (2 aastat) toimet kliinilise (manifesteerunud) proteiinuuriat tekkele (uriini albumiini ekskretsiooni määr (*urinary albumin excretion rate*, UAER)  $> 300$  mg/ööpäevas ja UAER suurenemine vähemalt 30 % algväärtusest). Ettemääratud vererõhu eesmärkväärtus oli  $\leq 135/85$  mm Hg. Vastavalt vajadusele lisati ka teisi antihüpertensiivseid ravimeid (v.a AKE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid ja dihidropüridiini rühma kaltsiumikanali blokaatorid), et saavutada vererõhu eesmärkväärtust. Kuigi

kõikides gruppides saavutati sarnane vererõhu väärtus, tekkis väljendunud proteiinuuria irbesartaani 300 mg grupis harvem (5,2 %) võrreldes platseebogrupi (14,9 %) või irbesartaani 150 mg grupiga (9,7 %), näidates suhtelise riski 70 % alanemist võrreldes platseeboga ( $p = 0,0004$ ) suurema annuse korral. Glomerulaarfiltratsiooni (GFR) määra kaasnevat paranemist ravi esimese kolme kuu jooksul ei täheldatud. Kliiniliselt avaldunud proteiinuuria tekke aeglustumine avaldus juba kolme kuu pärast ja püsis kogu 2-aastase perioodi jooksul. Normoalbuminuuria ( $< 30$  mg/ööpäevas) tekkis sagedamini irbesartaan 300 mg grupis (34 %) kui platseebogrups (21 %).

### *Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) topeltblokaad*

Kahes suures juhuslikustatud, kontrollitud uuringus ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) uuriti kombinatsioonravi AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

ONTARGET uuring hõlmas eelneva südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusega või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustusega patsiente. VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasu puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoteraapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi.

AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi seetõttu kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) oli uuring, mis oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonkonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult ohutusnäitajate riski tõusu tõttu. Südameveresoonkonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvalnähtudest ja huvi pakkuvatest tõsistest kõrvalnähtudest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerutalitluse häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub irbesartaan hästi: absoluutse biosaadavuse uuringute andmetel ligikaudu 60...80 %. Samaaegne toidu tarbimine ei mõjuta märkimisväärselt irbesartaani biosaadavust.

### Jaotumine

Plasmavalkudega seondub ligikaudu 96 %, vere rakuliste komponentidega seondumine on ebaoluline. Jaotusruumala on 53...93 liitrit.

### Biotransformatsioon

Pärast suukaudset või intravenooset  $^{14}\text{C}$  märgistatud irbesartaani manustamist moodustas 80...85 % plasmas ringlevast radioaktiivsusest muutumatul kujul irbesartaan. Irbesartaan metaboliseeritakse maksas glükuroniidkonjugatsiooni ja oksüdatsiooni teel. Peamine tsirkuleeriv metaboliit on irbesartaanglükuroniid (ligikaudu 6 %). *In vitro* uuringud näitavad, et irbesartaan oksüdeeritakse esmalt tsütokroom P<sub>450</sub> ensüümi CYP2C9 poolt; isoensüüm CYP3A4 toime on ebaoluline.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Irbesartaani farmakokineetika on 10...600 mg annuste kasutamisel lineaarne ja proportsionaalne annusega. Üle 600 mg (2-kordne maksimaalne soovitud annus) suukaudsete annuste kasutamisel oli imendumise suurenemine vähem kui proportsionaalne, selle nähtuse mehhanism ei ole selge. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1,5...2 tundi pärast suukaudset manustamist. Organismi totaalne kliirens ja renaalne kliirens olid vastavalt 157...176 ja 3...3,5 ml/min. Irbesartaani lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 11...15 tundi. Püsikontsentratsioon plasmas saabub 3 päeva pärast ravi alustamist 1 kord ööpäevas manustamisel. Korduval 1 kord ööpäevas manustamisel täheldati vähest irbesartaani kumuleerumist plasmas (< 20 %). Uuringus täheldati hüpertensiooniga naispatsientidel pisut suuremat plasmakontsentratsiooni. Sellegipoolest ei esinenud erinevusi irbesartaani poolväärtusaegades ja kumulatsioonis. Naispatsientidel ei ole vaja annust kohandada. Irbesartaani AUC ja  $C_{max}$  olid pisut suuremad eakatel ( $\geq 65$ -aastastel) kui noorematel isikutel (18...40-aastastel). Kuid poolväärtusaeg ei olnud märkimisväärselt muutunud. Eakatel ei ole vaja annust kohandada.

### Eritumine

Irbesartaan ja selle metaboliidid erituvad nii biliaarset kui ka renaalset teed pidi. Pärast  $^{14}C$  irbesartaani manustamist kas suukaudselt või intravenoosselt määrati ligikaudu 20 % radioaktiivsusest uriinist ja ülejäänud roojast. Vähem kui 2 % annusest eritub uriiniga muutumatu irbesartaanina.

### Lapsed

23 hüpertensiivsel lapsel määrati irbesartaani farmakokineetilisi näitajaid, manustades ravimit ühe- või mitmekordselt ööpäevas annuses (2 mg/kg) kuni maksimumannuseni 150 mg irbesartaani ööpäevas nelja nädala jooksul. Nendest 23 lapsest 21-l oli farmakokineetika võrreldav täiskasvanu omaga (12 last üle 12-aastased, 9 last vanuses 6 kuni 12 aastat). Tulemused näitasid, et  $C_{max}$ , AUC ja kliirens olid võrreldavad täiskasvanute näitajatega, kes said ööpäevas 150 mg irbesartaani. Üks kord ööpäevas korduva manustamise korral täheldati irbesartaani piiratud kumuleerumist plasmas (18 %).

### Neerukahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt neerukahjustusega või hemodialüüsitavatel patsientidel. Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav.

### Maksakahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt kerge kuni mõõduka maksatsirroosiga patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Teadaolevalt ei ole kliiniliselt kasutatavate annuste puhul ühtki ebanormaalselt süsteemset või sihtorganile toksilist toimet ilmnud. Mittekliinilistes ohutusuuringutes tekitasid irbesartaani suured annused ( $\geq 250$  mg/kg/ööpäevas rottidel ja  $\geq 100$  mg/kg/ööpäevas makaakidel) languse punavereliblede parameetrites (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit). Irbesartaani väga suurte annuste ( $\geq 500$  mg/kg/ööpäevas) kasutamisel tekkisid rottidel ja makaakidel neerudes degeneratiivsed muutused (nt interstitsiaalne nefriit, tubulaarne distensioon, basofiilsed tuubulid, plasma uurea ja kreatiiniini sisalduse suurenemine), mida arvatakse tekkivat sekundaarsena ravimi hüpotensiivsele toimele, mis viib renaalse perfusiooni vähenemisele. Veel enam, irbesartaan tekitas jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiat/hüpertroofiat (rottidel annuses  $\geq 90$  mg/kg/ööpäevas, makaakidel  $\geq 10$  mg/kg/ööpäevas). Kõik need muutused arvati olevat seotud irbesartaani farmakoloogilise toimega. Irbesartaani terapeutilised annused inimesel ei paista omavat jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiale/hüpertroofiale mingit tähendust.

Mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset toimet ei ole täheldatud.

Isegi irbesartaani toksilisust tekitavad suukaudsed annused (50-650 mg/kg/ööpäevas) ei mõjutanud uuringutes isaste ja emaste rottide fertiilsust ning sigimisjõudlust, sealhulgas suremust suurima annuse korral. Ei täheldatud märkimisväärset mõju kollaskehade arvule, implantaadile või elusloodetele. Irbesartaan ei mõjutanud järglaste elulemust, arengut või reproduktsiooni. Loomkatsed näitasid, et radioaktiivselt märgistatud irbesartaani võib leida rottide ja küülikute loodetes. Irbesartaan eritub imetavate rottide piima.

Loomkatsed irbesartaaniga näitasid roti loodetel mööduvat toksilist toimet (neeruvaagna suurenenud kavitatsioon, hüdreureeter või subkutaanne ödeem), mis pärast sündi taandusid. Küülikutel tekkis varane abort annuste juures, mis on emasorganismile toksiline, k.a surmav. Teratogeenset toimet ei täheldatud küülikutel ega rottidel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

Povidoon

Prežlatiniseeritud (maisi)tärklis

Poloksameer 188

Mikrokristalne tselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Ränidioksiid, kolloidne hüdreeritud

Magneesiumstearaat

#### Tableti kate:

Polüdekstroos (E1200)

Titaandioksiid (E171)

Hüpromelloos (E464)

Makrogool 4000

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PVdC valged läbipaistmatud alumiiniumist blisterpakendid.

Pakendi suurused 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletid mitteperforeeritud blistrites.

Pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites.

Pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

### Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/001 7 tabletti  
EU/1/09/576/002 14 tabletti  
EU/1/09/576/003 28 tabletti  
EU/1/09/576/004 30 tabletti  
EU/1/09/576/005 56 tabletti  
EU/1/09/576/006 60 tabletti  
EU/1/09/576/007 80 tabletti  
EU/1/09/576/008 84 tabletti  
EU/1/09/576/009 90 tabletti  
EU/1/09/576/010 98 tabletti  
EU/1/09/576/011 100 tabletti  
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/040 28 tabletti (kalenderpakend)

### Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/014 7 tabletti  
EU/1/09/576/015 14 tabletti  
EU/1/09/576/016 28 tabletti  
EU/1/09/576/017 30 tabletti  
EU/1/09/576/018 56 tabletti  
EU/1/09/576/019 60 tabletti  
EU/1/09/576/020 80 tabletti  
EU/1/09/576/021 84 tabletti  
EU/1/09/576/022 90 tabletti  
EU/1/09/576/023 98 tabletti  
EU/1/09/576/024 100 tabletti  
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/041 28 tabletti (kalenderpakend)

### Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/027 7 tabletti  
EU/1/09/576/028 14 tabletti  
EU/1/09/576/029 28 tabletti  
EU/1/09/576/030 30 tabletti  
EU/1/09/576/031 56 tabletti  
EU/1/09/576/032 60 tabletti  
EU/1/09/576/033 80 tabletti  
EU/1/09/576/034 84 tabletti  
EU/1/09/576/035 90 tabletti  
EU/1/09/576/036 98 tabletti  
EU/1/09/576/037 100 tabletti

EU/1/09/576/038 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/042 28 tabletti (kalenderpakend)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. oktoober 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18. juuli 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**



## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Holland

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road  
Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

- **Müügiloajärgsed kohustused**

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

<b>Müügilubade tingimused</b>	<b>Kuupäev</b>
Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimite toimeainete tootmisprotsessid vaadatakse üle N-nitrosamiinide võimaliku tekke seisukohast ja et neid muudetakse asjakohaselt, minimeerimaks nitrosamiinidega saastumist.	2 aasta jooksul pärast komisjoni otsust
N-nitrosodimetüülamiini (NDMA) ja N-nitrosodietüülamiini (NDEA) jaoks peab müügiloa hoidja kehtestama järgmised toimeaine spetsifikatsioonid.  Pärast 2 aasta pikkust üleminekuperioodi tuleks rakendada NDMA ja NDEA piirmäära 0,03 ppm.	2 aasta jooksul pärast komisjoni otsust

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
80 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/576/001 7 tabletti  
EU/1/09/576/002 14 tabletti  
EU/1/09/576/003 28 tabletti  
EU/1/09/576/004 30 tabletti  
EU/1/09/576/005 56 tabletti  
EU/1/09/576/006 60 tabletti  
EU/1/09/576/007 80 tabletti  
EU/1/09/576/008 84 tabletti  
EU/1/09/576/009 90 tabletti  
EU/1/09/576/010 98 tabletti  
EU/1/09/576/011 100 tabletti  
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/040 28 tabletti (kalenderpakend)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood**

Lisatud on 2D-vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
80 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/576/014 7 tabletti  
EU/1/09/576/015 14 tabletti  
EU/1/09/576/016 28 tabletti  
EU/1/09/576/017 30 tabletti  
EU/1/09/576/018 56 tabletti  
EU/1/09/576/019 60 tabletti  
EU/1/09/576/020 80 tabletti  
EU/1/09/576/021 84 tabletti  
EU/1/09/576/022 90 tabletti  
EU/1/09/576/023 98 tabletti  
EU/1/09/576/024 100 tabletti  
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/041 28 tabletti (kalenderpakend)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood**

Lisatud on 2D-vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
80 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/576/027 7 tabletti  
EU/1/09/576/028 14 tabletti  
EU/1/09/576/029 28 tabletti  
EU/1/09/576/030 30 tabletti  
EU/1/09/576/031 56 tabletti  
EU/1/09/576/032 60 tabletti  
EU/1/09/576/033 80 tabletti  
EU/1/09/576/034 84 tabletti  
EU/1/09/576/035 90 tabletti  
EU/1/09/576/036 98 tabletti  
EU/1/09/576/037 100 tabletti  
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (üksikannus)  
EU/1/09/576/042 28 tabletti (kalenderpakend)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood**

Lisatud on 2D-vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.



**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI  
RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI  
RIBAPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Irbesartaan

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse**

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Irbesartan Teva't**

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist – vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga kui järgnev kehtib teie kohta:**

- kui teil on tugev kõhulahtisus või te oksendate.
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui teil on probleeme südamega.
- kui te saate Irbesartan Teva't diabeetilise neeruhaiguse tõttu. Sel juhul võib teie arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti kaaliumitaseme määramiseks veres neerutalitluse kahjustuse korral.

- kui teil kavandatakse operatsiooni (kirurgiat) või anesteetikumide manustamist.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Raseduse algul ei ole Irbesartan Teva’t soovitatav kasutada ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna see võib sel ajal kasutades põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

### **Muud ravimid ja Irbesartan Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### **Rinnaga toitmine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada last rinnaga toitvatel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööritustunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

### **Irbesartan Teva sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Manustamisviis**

Irbesartan Teva on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

#### **- Kõrgvererõhutõvega patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### **- Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**

Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta**

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutataval patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele turses. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööritustunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine.

Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööratud lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).

- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööratus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihavalu, vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all) ja rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk). Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan Teva sisaldab**

- Toimeaine on irbesartaan.
  - Üks Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

### **Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7464“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusega 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese



polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

### **Tootjad:**

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

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **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  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899582

#### **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: +353 51321740

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

**España**

TevaPharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Irbesartaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist

##### Ärge võtke Irbesartan Teva't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist - vt lõiku rasedus),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga **kui järgnev kehtib teie kohta:**

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus,**
- kui teil on **probleeme neerudega,**
- kui teil on **probleeme südamega,**
  
- kui te kasutate Irbesartan Teva't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega.** Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerutalitluse häire korral,

- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan Teva’t kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, (vt lõiku rasedus).

### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

### **Muud ravimid ja Irbesartan Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### **Rinnaga toitmine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada last rinnaga toitvatel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööratud tunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

### **Irbesartan Teva sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Manustamisviis**

Irbesartan Teva on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

#### **- Kõrgvererõhutõvega patsiendid**

Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### **- Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**

Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

#### **Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

#### **Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta**

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutataval patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele tursest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööritustunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine.

Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööratud lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).

- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööritus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihaskrambid, vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all) ja rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk). Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan Teva sisaldab**

- Toimeaine on irbesartaan.
  - Üks Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

### **Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7465“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusega 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese

polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**Tootjad:**

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

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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: +353 51321740

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Deutschland**

Teva GmbH

**Norge**

Teva Norway AS

Tel: +49 73140208

Tlf: +47 66775590

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**Polska**

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

**España**

TevaPharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**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: +353 51321740

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Italia**

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

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid Irbesartaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkurtõve ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist

##### Ärge võtke Irbesartan Teva't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist - vt lõiku rasedus),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga **kui järgnev kehtib teie kohta:**

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus,**
- kui teil on **probleeme neerudega,**
- kui teil on **probleeme südamega,**

- kui te kasutate Irbesartan Teva't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerutalitluse häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva't”

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan Teva't kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, (vt lõiku rasedus).

### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

### **Muud ravimid ja Irbesartan Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

### **Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:**

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva't ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### **Rinnaga toitmine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva't ei soovitata kasutada last rinnaga toitvatel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööratustunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

### **Irbesartan Teva sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Manustamisviis**

Irbesartan Teva on suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

- **Kõrgvererõhutõvega patsiendid**  
Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.
- **Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**  
Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

### **Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

### **Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta**

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutavatel patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele tursest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööritustunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööritustundest lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööritus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihaskvalu, vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all) ja rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk). Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan Teva sisaldab**

- Toimeaine on irbesartaan.
  - Üks Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

### **Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7466“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusega 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**Tootjad:**

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

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Актавис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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: +353 51321740

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**España**

TevaPharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>