

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania

Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania

Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7464”.

Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7465”.

Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7466”.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Irbesartan Teva on tarkoitettu aikuisten essentiaalisen hypertension hoitoon.

Se on myös tarkoitettu munuaistaudin hoitoon tyyppin II diabetesta sairastaville hypertensiivisille aikuispotilaille muun verenpainelääkityksen lisäksi (ks. kohdat 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suosittelunormaalialoitus- ja ylläpitoannos on 150 mg kerran päivässä joko aterian yhteydessä tai muulloin. Annettaessa Irbesartan Teva -valmistetta 150 mg kerran päivässä verenpaine pysyy 24 tunnin ajan tavallisesti paremmin hallinnassa kuin 75 mg:n annoksella. 75 mg:n aloitusannosta tulisi kuitenkin harkita, esimerkiksi hemodialyysipotilaille ja yli 75-vuotiaille vanhuksille.

Potilailla, joiden verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa 150 mg:n irbesartaaniannoksella kerran päivässä, voidaan annosta nostaa 300 mg:aan tai lisätä hoitoon muita verenpainelääkkeitä (ks. kohdat

4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1). Etenkin diureetin, kuten hydroklooritiatsidin, lisäämisellä irbesartaanihoitoon on havaittu olevan additiivinen vaikutus (ks. kohta 4.5).

Hypertensiivisille aikuistyyppin diabetesta sairastaville potilaille irbesartaanihoito aloitetaan annostuksella 150 mg kerran päivässä, ja annostus nostetaan vähitellen 300 mg:aan kerran päivässä, joka on suositeltu ylläpitoannostus munuaistaudin hoidossa.

Irbesartaanihoidon suotuisa munuaisvaikutus hypertensiivisten aikuistyyppin diabetesta sairastavien potilaiden hoidossa perustuu tutkimuksiin, joissa irbesartaania annettiin tarvittaessa muun verenpainelääkityksen lisänä tavoiteverenpaineen saavuttamiseksi (ks. kohdat 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### Erityisryhmät

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Hemodialyysipotilailla tulisi harkita pienempää aloitusannosta (75 mg) (ks. kohta 4.4).

#### *Maksan vajaatoiminta*

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kliinistä kokemusta.

#### *Iäkkäät*

Vaikka 75 mg:n annosta tulee harkita aloitettaessa hoito yli 75-vuotiaille potilaille, annosta ei yleensä tarvitse iäkkäillä muuttaa.

#### *Pediatriset potilaat*

Irbesartaanin turvallisuutta ja tehoa 0-18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Sen saatavilla olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Toinen tai kolmas raskauskolmannes (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- Irbesartan Teva -valmisteen käyttö samanaikaisesti aliskireeniä sisältävien valmisteiden kanssa on vasta-aiheista, jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus  $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Intravaskulaarisen volyymin vaje

Oireista hypotensiota voi ilmetä etenkin ensimmäisen annoksen jälkeen potilailla, joilla on voimakkaan diureettihoidon, vähäsuolaisen ruokavalion, ripulin tai oksentelun aiheuttama neste- ja/tai natriumvaje. Tällaiset tilat tulee hoitaa ennen irbesartaanihoidon aloittamista.

### Renovaskulaarinen hypertensio

Vaikean hypotension ja munuaisten vajaatoiminnan riski on lisääntynyt potilaalla, jolla on molemminpuolinen munuaisvaltimon ahtauma tai ainoan toimivan munuaisen valtimon ahtauma ja jota hoidetaan reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavilla lääkkeillä. Vaikka tällaista ei

ole dokumentoitu irbesartaanin käytön yhteydessä, angiotensiini II -reseptorin salpaajien yhteydessä voidaan olettaa esiintyvän samanlaista vaikutusta.

#### Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisensiirto

Hoidettaessa irbesartaanivalmisteella munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita suositellaan seerumin kalium- ja kreatiniinitason säännöllistä seuranta. Irbesartaanin käytöstä ei ole kokemuksia hiljattain munuaissiirännäisen saaneilla potilailla.

#### Hypertensiiviset aikuistyyppin diabetesta ja munuaistautia sairastavat potilaat

Irbesartaanin vaikutukset munuais- ja kardiovaskulaarisiin tapahtumiin eivät olleet yhteneväiset kaikissa alaryhmissä pitkälle edennyttä munuaistautia sairastavien potilaiden tutkimuksesta tehdyssä analyysissä. Varsinkaan naisten ja ei-alkoihoisten potilaiden ryhmissä vaikutus ei ollut yhtä suotuisa (ks. kohta 5.1).

#### Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmän) kaksoisesto

On olemassa näyttöä siitä, että ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikainen käyttö lisää hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä. Sen vuoksi RAA-järjestelmän kaksoisestoa ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

Jos kaksoisestohoitoa pidetään täysin välttämättömänä, sitä on annettava vain erikoislääkärin valvonnassa ja munuaisten toimintaa, elektrolyyttejä ja verenpainetta on tarkkailtava tiheästi ja huolellisesti.

ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia ei pidä käyttää samanaikaisesti potilaille, joilla on diabeettinen nefropatia.

#### Hyperkalemia

Kuten muita reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä käytettäessä, hyperkalemiaa saattaa ilmaantua irbesartaanihoidon aikana, erityisesti jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, diabeettisen munuaistaudin aiheuttama selvä proteinuria ja/tai sydämen vajaatoiminta. Riskiryhmään kuuluvien potilaiden seerumin kaliumtasoa on syytä seurata tarkoin (ks. kohta 4.5).

#### Hypoglykemia

Irbesartaani saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa etenkin potilaille, joilla on diabetes. Jos potilas käyttää insuliinia tai diabeteslääkkeitä, on harkittava asianmukaista veren glukoosipitoisuuden seuranta. Insuliinin tai diabeteslääkkeiden annosta on mahdollisesti muutettava tarvittaessa (ks. kohta 4.5).

#### Litium

Irbesartaanin samanaikaista käyttöä litiumin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

#### Aortta- ja mitraaliläppästenoosi, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia

Kuten vasodilataattoreiden käytön yhteydessä yleensäkin, aortta- tai mitraaliläppästenoosia tai hypertrofisobstruktiivista kardiomyopatiaa sairastavien potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### Primaarinen aldosteronismi

Primaarisessa aldosteronismissa ei yleensä saavuteta hoitovastetta reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä verenpainelääkkeillä. Tämän vuoksi irbesartaanin käyttöä ei suositella tässä tapauksessa.

#### Yleiset

Potilailla, joiden verisuonitonius ja munuaisten toiminta riippuvat pääasiallisesti reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (esim. potilaat, joilla on vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti, mukaanlukien munuaisvaltimon ahtauma), on tähän järjestelmään vaikuttavaan ACE:n -estäjähoitoon tai angiotensiini II -reseptorin salpaajahoitoon liittynyt akuuttia hypotoniaa, atotemiaa, oliguriaa tai harvemmin akuuttia munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 4.5). Kuten yleensäkin verenpainelääkkeitä käytettäessä, voimakas verenpaineen lasku voi

johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai muu iskeeminen sydän- tai verisuonitauti.

Samoin kuin ACE:n estäjät todennäköisesti myös irbesartaani ja muut angiotensiinin estäjät tehoavat huomattavasti mustaihoisten potilaiden kuin muiden potilaiden verenpaineeseen, mikä saattaa johtua siitä, että tilat, joihin liittyy pieni reniinipitoisuus, ovat yleisempiä mustaihoisten verenpainepotilaiden keskuudessa (ks. kohta 5.1).

### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle on vaihdettava muu, raskauden aikana turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö on lopetettava heti, ja tarvittaessa on aloitettava muu lääkitys (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

### Pediatriset potilaat

Irbesartaania on tutkittu pediatrisissa populaatioissa 6-16-vuotiaiden ikäryhmässä, mutta tämänhetkiset tiedot eivät riitä tukemaan käytön laajentamista lapsipotilaisiin ennen kuin lisää tutkimustietoa saadaan (ks. kohdat 4.8, 5.1 ja 5.2).

### Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Diureetit ja muut verenpainelääkkeet

Muut verenpainelääkkeet saattavat lisätä irbesartaanin hypotensiivisiä vaikutuksia. Kuitenkin irbesartaanin hoitoa on annettu turvallisesti muiden verenpainelääkkeiden, kuten beetasalpaajien, pitkävaikutteisten kalsiuminestäjien ja tiatsididiureettien, kanssa. Aiempi suuriannoksinen diureettihoido voi aiheuttaa volyymivajetta ja hypotensioriskiä irbesartaanin hoidon alussa (ks. kohta 4.4).

### Kaliumlisä ja kaliumia säästävät diureetit

Muiden reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytöstä saatujen kokemusten perusteella kaliumia säästävien diureettien, kaliumlisän, kaliumia sisältävän suolan korvikkeen tai muiden lääkkeiden, jotka saattavat suurentaa seerumin kaliumipitoisuutta (esim. hepariini), samanaikainen käyttö voi suurentaa seerumin kaliumipitoisuutta, eikä se siten ole suositeltavaa (ks. kohta 4.4).

### Litium

Litiumin ja angiotensiinikonvertaasin estäjien samanaikaisen käytön on kuvattu aiheuttaneen korjautuvaa seerumin litiumipitoisuuden suurenemista ja toksisuutta. Tällaista vaikutusta on toistaiseksi havaittu erittäin harvoin irbesartaanin käytön yhteydessä. Näin ollen samanaikaista käyttöä ei siksi suositella (ks. kohta 4.4). Mikäli samanaikainen käyttö on tarpeellista, suositellaan seerumin litiumipitoisuuden huolellista seuranta.

### Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet

Kun angiotensiini II -reseptorin salpaajia käytetään samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa (esim. selektiiviset syklo-oksigenaasi-2 salpaajat, asetyylisalisyylihappo (> 3 g/vuorokausi) ja epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet) saattaa niiden verenpainetta alentava teho heikentyä.

Kuten ACE:n estäjien kohdalla, angiotensiini II reseptorin salpaajien samanaikainen käyttö tulehduskipulääkkeiden kanssa voi lisätä munuaisten toiminnan heikkenemisen riskiä, mukaanlukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, ja seerumin kaliumipitoisuuden nousu, erityisesti potilailla joilla jo hoidon alussa on heikentynyt munuaisfunktio. Tällaista yhdistelmähoitoa tulee määrätä varoen,

erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden riittävästä nesteen saannista tulee huolehtia ja munuaisten toiminnan seuranta tulee harkita hoitoa aloitettaessa sekä määrääjain hoidon aikana.

### Repaglinidi

Irbesartaani voi estää OATP1B1:n toimintaa. Eräissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin, että irbesartaani suurensi repaglinidin (OATP1B1:n substraatti)  $C_{max}$ -arvoa 1,8-kertaisesti ja AUC-arvoa 1,3-kertaisesti, kun se annettiin 1 tunti ennen repaglinidia. Toisessa tutkimuksessa ei ilmoitettu oleellista farmakokineettistä yhteisvaikutusta, kun näitä kahta lääkettä annettiin samanaikaisesti. Diabeteslääkityksen kuten repaglinidin annosta on siis mahdollisesti muutettava (ks. kohta 4.4).

### Lisätietoja irbesartaanin interaktioista

Hydroklooritiatsidi ei vaikuttanut irbesartaanin farmakokinetiikkaan kliinisissä tutkimuksissa. Irbesartaani metaboloituu pääasiassa CYP2C9 -entsyymien vaikutuksesta ja jossain määrin glukuronisaation vaikutuksesta. Merkittäviä farmakokineettisiä tai farmakodynaamisia interaktioita ei havaittu annettaessa irbesartaania samanaikaisesti CYP2C9 isoentsyymien kautta metaboloituvan varfariinin kanssa. CYP2C9-entsyymiä indusoivien lääkkeiden, kuten rifampisiinin, vaikutusta irbesartaanin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Digoksiinin farmakokinetiikka ei muuttunut samanaikaisesti annetun irbesartaanin vaikutuksesta.

### Aliskireeniä sisältävät valmisteet tai ACE:n estäjät

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisestoon ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla liittyy haittavaikutusten, esimerkiksi hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan), suurentunut esiintyvyys yhden RAA-järjestelmään vaikuttavan aineen käyttöön verrattuna (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei suositella (ks. kohta 4.4). Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Epidemiologisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että altistuminen ACE:n estäjille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana lisää sikiön epämuodostumien riskiä. Tulokset eivät kuitenkaan ole vakuuttavia, mutta pientä riskin suurenemista ei voida sulkea pois. Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöön liittyvästä riskistä ei ole vertailevien epidemiologisten tutkimusten tuloksia, mutta näiden lääkkeiden käyttöön voi liittyä sama riski kuin ACE:n estäjiin. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle on vaihdettava muu, raskauden ajanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö on lopetettava heti, ja tarvittaessa on aloitettava muu lääkitys.

Tiedetään, että altistus angiotensiini II -reseptorin salpaajille toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on haitallista sikiön kehitykselle (munuaisten toiminta heikkenee, lapsiveden määrä pienenee, kallon luutumisen hidastuu) ja vastasyntyneen kehitykselle (munuaisten toiminta voi pettää ja voi ilmetä hypotensiota ja hyperkalemiaa). (ks. kohta 5.3).

Jos sikiö on raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana altistunut angiotensiini II -reseptorin salpaajille, suositellaan sikiölle tehtäväksi munuaisten toiminnan ja kallon ultraäänitutkimus.

Imeväisikäisiä, joiden äiti on käyttänyt angiotensiini II -reseptorin salpaajia, on seurattava huolellisesti hypotension varalta (ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4).

### Imetys

Koska ei ole olemassa tietoa Irbesartan Tevan käytöstä imetyksen aikana, Irbesartan Tevan käyttöä ei suositella ja imetyksen aikana käytettäväksi on valittava hoito, jonka turvallisuus tunnetaan paremmin. Tämä koskee erityisesti vastasyntyneiden tai keskosenä syntyneiden rintaruokintaa.

Ei tiedetä, erittyvätkö irbesartaani tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot rotista ovat osoittaneet irbesartaanin tai sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon (yksityiskohdat, ks. kohta 5.3).

#### Hedelmällisyys

Irbesartaani vaikutti hoidettujen rottien ja niiden jälkeläisten hedelmällisyyteen vasta annoksilla, jotka aiheuttivat parentaalisen toksisuuden ensimmäiset merkit (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Farmakodynaamisten ominaisuuksien perusteella irbesartaani ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Ajoneuvoilla ajettaessa tai koneita käytettäessä on otettava huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Hypertensiopotilaiden lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa ei haittavaikutusten esiintyvyydessä kaiken kaikkiaan ollut eroa irbesartaaniryhmän (56,2 %) ja lumelääkeryhmän (56,5 %) välillä. Kliinisten haittavaikutusten tai laboratorioarvojen takia hoitonsa keskeyttäneitä potilaita oli vähemmän irbesartaania saaneessa ryhmässä (3,3 %) kuin lumelääkeryhmässä (4,5 %). Haittavaikutusten esiintyvyys ei ollut riippuvainen annoksesta (suositellulla annosalueella), sukupuolesta, iästä, rodusta tai hoidon kestosta.

Diabetesta sairastaneista verenpainepotilaista, joilla oli mikroalbuminuria ja normaali munuaistoiminta, 0,5 prosentilla esiintyi ortostaattista huimausta ja ortostaattista hypotensiota (melko harvinaisia), mutta enemmän kuin lumeryhmässä.

Seuraavassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia raportoitiin lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa irbesartaania annettiin 1965 verenpainepotilaalle. Tähdellä (\*) on merkitty ne haittavaikutukset, joita raportoitiin lisäksi > 2 prosentilla diabetesta sairastaneista verenpainepotilaista, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria, ja joita raportoitiin enemmän kuin lumeryhmässä.

Alla lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ja hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Irbesartaanin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset on saatu spontaaneista haittavaikutusilmoituksista.

#### Veri ja imukudos

Tuntematon anemia, trombosytopenia

#### Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyysoireet, kuten angioedeema, ihottuma, nokkosihottuma, anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki

#### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon: hyperkalemia, hypoglykemia

### Hermosto

Yleiset: heitehuimaus, asentohuimaus\*  
Tunteaton: kierto- ja kiertohuimaus, päänsärky

### Kuulo ja tasapainoelin

Tunteaton: tinnitus

### Sydän

Melko harvinaiset: takykardia

### Verisuonisto

Yleiset: ortostaattinen hypotensio\*  
Melko harvinaiset: punoitus (erityisesti kasvojen ja kaulan alueen)

### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset: yskä

### Ruoansulatuselimistö

Yleiset: pahoinvointi/oksentelu  
Melko harvinaiset: ripuli, dyspepsia/närästys  
Tunteaton: makuaistin häiriöt

### Maksa ja sappi

Melko harvinaiset: keltaisuus  
Tunteaton: maksatulehdus, maksan toimintahäiriöt

### Iho ja ihonalainen kudokset

Tunteaton: leukosytoklastinen vaskuliitti

### Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleiset: tuki- ja liikuntaelimestön kipu\*  
Tunteaton: nivelsärky, lihassärky (joissakin tapauksissa tähän on liittynyt kohonnut plasman kreatiinikinaasi), lihaskouristukset

### Munuaiset ja virtsatie

Tunteaton: munuaisten toiminnan heikkeneminen, myös munuaisten toiminnan pettäminen riskiryhmiin kuuluvilla potilailla (ks. kohta 4.4)

### Sukupuolielimet ja rinnat

Melko harvinaiset: sukupuolitoimintojen häiriöt

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: uupumus  
Melko harvinaiset: rintakipu



## Tutkimukset

- Hyvin yleiset: Hyperkalemia\* esiintyi useammin irbesartaania kuin lumevalmistetta saaneilla diabetespotilailla. Diabetesta sairastaneilla verenpainepotilailla, joilla oli mikroalbuminuria ja normaali munuaisten toiminta, hyperkalemian ( $\geq 5,5$  mekv/l) esiintymistiheys oli 29,4 % 300 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä ja 22 % lumeryhmässä. Diabetesta sairastaneilla verenpainepotilailla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria, hyperkalemian ( $\geq 5,5$  mekv/l) esiintymistiheys oli 46,3 % irbesartaaniryhmässä ja 26,3 % lumeryhmässä.
- Yleiset: Irbesartaanihoitoa saaneilla potilailla todettiin yleisesti (1,7 %) merkitsevää plasman kreatiinikinaasiarvon nousua. Näihin muutoksiin ei liittynyt tunnistettavia kliinisiä lihas- tai luusto-oireita yhdessäkään tapauksessa. Irbesartaania saaneista pitkälle edennyttä diabeettista munuaistautia sairastavista verenpainepotilaista 1,7 prosentilla on todettu hemoglobiiniarvojen lasku\*, joka ei ollut kliinisesti merkittävä.

### Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa tutkimuksessa, jossa oli mukana 318 hypertensiivistä 6-16-vuotiasta lasta ja nuorta, kolmen viikon kaksoissokkovaikuteesta tuli esiin seuraavia haittavaikutuksia: päänsärky (7,9 %), hypotensio (2,2 %), huimaus (1,9 %), yskä (0,9 %). Tämän tutkimuksen 26 viikkoa kestäneessä avoimessa vaiheessa yleisimmät laboratorioarvojen muutokset olivat kreatiniiniarvon nousu (6,5 %) ja kreatiinikinaasiarvon nousu 2 prosentilla hoitoa saaneista lapsista.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Kokemukset aikuisilla, jotka saivat enintään 900 mg:n vuorokausiannoksia 8 viikon ajan, eivät viitanneet valmisteen toksisuuteen. Yliannostus ilmenee todennäköisimmin hypotensiona ja takykardiana; yliannostuksen aiheuttamaa bradykardiaa saattaa myös esiintyä. Irbesartaanin yliannostusta varten ei ole saatavilla erityisiä hoito-ohjeita. Potilaita tulee seurata tarkasti ja hoidon tulee olla oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva. Suositeltavat toimenpiteet ovat oksettaminen ja/tai mahahuuhtelu. Yliannostusta voidaan hoitaa aktiivihieillä. Irbesartaani ei poistu hemodialyysin avulla.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II -reseptorin salpaajat, ATC-koodi: C09C A04.

### Vaikutusmekanismi

Irbesartaani on tehokas, oraalisesti vaikuttava ja selektiivinen angiotensiini II -reseptorin (tyyppi AT<sub>1</sub>) salpaaja. Se todennäköisesti estää angiotensiini II:n kaikki AT<sub>1</sub>-reseptorin välittämät vaikutukset angiotensiini II:n alkuperästä tai synteesireitistä riippumatta. Angiotensiini II (AT<sub>1</sub>) -reseptoreiden selektiivinen salpaus nostaa plasman reniinitasoa ja angiotensiini II -tasoa sekä vähentää plasman aldosteronipitoisuutta. Seerumin kaliumiin irbesartaanilla yksinään ei ole merkitsevästi vaikutusta suositelluilla annoksilla. Irbesartaani ei estä ACE:tä (kininaasi II), entsyymi joka saa aikaan

angiotensiini II:n muodostusta ja myös hajottaa bradykiniinin inaktiivisiksi metaboliiteiksi. Irbesartaani ei tarvitse vaikuttaakseen metabolista aktiivaatiota.

## Kliininen teho

### Hypertensio

Irbesartaani alentaa verenpainetta vaikuttamatta juuri lainkaan sydämen syketiheyteen. Verenpaine alenee annosriippuvaisesti kerran päivässä annosteltuna ja näyttää tasoittuvan yli 300 mg:n annoksilla. 150-300 mg:n annokset kerran päivässä annettuna alentavat makuulla tai istuen mitattua verenpainetta (esim. 24 tuntia annostuksen jälkeen) keskimäärin 8-13/5-8 mmHg (systolinen/diastolinen) enemmän kuin lumelääke.

Valmisteen verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 3-6 tunnissa annostelusta ja verenpainetta alentava vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia. 24 tunnin kuluttua verenpaineen lasku oli suositelluilla annoksilla 60-70 % vastaavasta 3-6 tunnin kohdalla saavutetusta diastolisesta ja systolisesta enimmäisvasteesta. 150 mg:n annos kerran päivässä annettuna sai aikaan samanlaisen 24 tunnin vasteen kuin sama kokonaisannos kaksi kertaa päivässä annettuna.

Irbesartaanin verenpainetta alentava vaikutus havaitaan 1-2 viikon kuluttua ja maksimivaikutus 4-6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Verenpainetta alentavat vaikutukset säilyvät pitkäaikaishoidossa. Hoidon lopettamisen jälkeen verenpaine palautuu asteittain lähtötasoon. Poisjätövaikutusta verenpaineeseen ei ole havaittu.

Ikä tai sukupuoli eivät vaikuta irbesartaanin tehoon. Kuten muillakin reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavilla lääkkeillä mustaihoisilla verenpainepotilailla saavutetaan irbesartaanimonoterapialla huomattavasti pienempi vaste. Irbesartaanilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta seerumin virtsahappoon tai virtsan virtsahapon eritykseen.

### *Pediatriset potilaat*

Verenpaineen laskua tutkittiin 318 hypertensiivisen tai riskiryhmään kuuluvan (diabetes, hypertensio sukuanamneesissa) 6-16-vuotiaan lapsen ja nuoren ryhmässä kolmen viikon jakson aikana, kun irbesartaanin tavoiteannos oli 0,5 mg/kg (pieni), 1,5 mg/kg (keskisuuri) ja 4,5 mg/kg (suuri). Kolmen viikon jakson päättyessä primaarinen tehoa mittaava muuttuja, istuen mitattu systolinen verenpaine (SeSBP), oli alentunut lähtöarvoon verrattuna keskimäärin 11,7 mmHg (pieni annos), 9,3 mmHg (keskisuuri annos), 13,2 mmHg (suuri annos). Näiden annosten välillä ei havaittu merkitsevää eroa. Istuen mitatun diastolisen verenpaineen (SeDBP) muutoksen korjattu keskiarvo oli: 3,8 mmHg (pieni annos), 3,2 mmHg (keskisuuri annos), 5,6 mmHg (suuri annos). Myöhemmin potilaat satunnaistettiin uudelleen joko vaikuttavaa lääkeainetta tai lumevalmistetta saavaan ryhmään kahden viikon jakson ajaksi, ja tämän jakson aikana lumeryhmän potilaiden istuen mitattu systolinen verenpaine nousi 2,4 mmHg ja diastolinen verenpaine 2,0 mmHg, sen sijaan erisuuruisia irbesartaaniannoksia saaneiden potilaiden systolisen verenpaineen muutos oli +0,1 mmHg ja diastolisen verenpaineen muutos oli -0,3 mmHg (ks. kohta 4.2).

Hypertensio ja aikuistyyppin diabetes, johon liittyy munuaistauti

IDNT-tutkimus (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) osoittaa, että irbesartaani hidastaa munuaistaudin etenemistä potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria. IDNT-tutkimus oli kontrolloitu kaksoissokkomenetelmällä tehty sairastuvuus- ja kuolleisuustutkimus, jossa verrattiin irbesartaania, amlodipiinia ja lumevalmistetta. Pitkäaikaisen (keskiarvo 2,6 vuotta) irbesartaanihoidon vaikutuksia munuaistaudin etenemiseen ja kokonaiskuolleisuuteen (kaikki kuolinsyyt) tutkittiin 1715 hypertensiivisellä potilaalla, joilla oli aikuistyyppin diabetes, proteinuria oli  $\geq 900$  mg/vrk ja seerumin kreatiniini 1,0-3,0 mg/dl. Potilaille annettiin irbesartaania 75 mg:sta ylläpitoannokseen 300 mg, amlodipiinia 2,5-10 mg tai lumevalmistetta sietokyvyn mukaan. Kaikissa hoitoryhmissä potilaat saivat yleensä 2-4 verenpainelääkettä (esim. diureetteja, beetasalpaajia, alfasalpaajia), jotta tavoiteverenpaine  $\leq 135/85$  mmHg saavutettiin tai systolinen verenpaine laski 10 mmHg lähtöarvon ollessa  $> 160$  mmHg. Tämän tavoiteverenpaineen saavutti 60 % lumeryhmän potilaista ja 76 % irbesartaaniryhmän ja 78 % amlodipiiniryhmän potilaista. Irbesartaani pienensi

merkitsevästi suhteellista riskiä primaarisen yhdistetyn päätemuuttujan (seerumin kreatiniiniarvon kaksinkertaistuminen, terminaalivaiheen munuaissairaus tai kokonaiskuolleisuus) osalta. Noin 33 % irbesartaaniryhmän potilaista saavutti primaarisen yhdistetyn renaalisen päätemuuttujan, kun vastaava luku lumeryhmässä oli 39 % ja amlodipiiniryhmässä 41 % [suhteellinen riski pieneni 20 % lumeeseen verrattuna ( $p = 0,024$ ) ja 23 % amlodipiiniin verrattuna ( $p = 0,006$ )]. Kun primaarisen yhdistetyn päätemuuttujan yksittäisiä komponentteja analysoitiin erikseen, ei havaittu vaikutuksia kokonaiskuolleisuuteen, mutta terminaalivaiheen munuaissairauden vähenemisessä havaittiin positiivinen suuntaus ja seerumin kreatiniiniarvon kaksinkertaistuminen väheni merkitsevästi.

Hoitotehoa arvioitiin alaryhmissä sukupuolen, rodun, iän, diabeteksen keston, verenpaineen lähtöarvon, seerumin kreatiniiniarvon ja albumiinin erittymisnopeuden suhteen. Naispotilaiden ja mustaihoisten potilaiden alaryhmissä, joiden osuus koko tutkimuspopulaatiosta oli 32 % (naiset) ja 26 % (mustaihoiset), munuaisiin kohdistuva hyöty ei tullut selvästi esiin, joskaan luottamusvälit eivät sulje sitä pois. Sekundaarisessa päätemuuttujassa (kuolemaan johtaneet tai ei-fataalit kardiovaskulaariset tapahtumat) ei havaittu eroa kolmen tutkitun ryhmän välillä koko populaatiossa, mutta naispotilailla havaittiin ei-fataalien sydäninfarktien lisääntymistä ja miespotilailla ei-fataalien sydäninfarktien vähenemistä irbesartaaniryhmässä lumeryhmään verrattuna. Irbesartaania saaneilla naispotilailla havaittiin ei-fataalien sydäninfarktien ja aivohalvausten lisääntymistä verrattuna amlodipiiniryhmään, mutta sairaalahoitoa vaativa sydämen vajaatoiminta väheni koko tutkimuspopulaatiossa. Kunnollista selitystä näille naispotilailla tehdyille havainnoille ei kuitenkaan ole löydetty.

IRMA 2 -tutkimus (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus) osoittaa, että irbesartaani 300 mg hidastaa selvän proteinurian kehittymistä potilailla, joilla on mikroalbuminuria. IRMA 2 oli lumekontrolloitu kaksoissokkomenetelmällä tehty sairastuvuustutkimus, johon osallistuneilla 590 potilaalla oli aikuistyyppin diabetes, mikroalbuminuria (30-300 mg/vrk) ja normaali munuaistoiminta (seerumin kreatiniini  $\leq 1,5$  mg/dl miehillä ja  $< 1,1$  mg/dl naisilla). Tutkimuksessa selvitettiin pitkäaikaisen (2 vuotta) irbesartaanihoidon vaikutuksia tilan etenemiseen kliiniseksi (tai selväksi) proteinuriaksi (albumiinin erittymisnopeus virtsaan (UAER)  $> 300$  mg/vrk ja vähintään 30 %:n nousu UAER-arvossa lähtötasoon verrattuna). Verenpaineen tavoitetasoksi asetettiin  $\leq 135/85$  mmHg. Verenpaineen tavoitetasoon saavuttamiseksi hoitoon lisättiin tarvittaessa muita verenpainelääkkeitä (ei kuitenkaan ACE:n estäjiä, angiotensiini II -reseptorin salpaajia eikä dihydropyridiini-kalsiuminestäjiä). Sama verenpainetaso saavutettiin kaikissa hoitoryhmissä, mutta 300 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä päätemuuttuja (selvä proteinuria) todettiin pienemmällä osalla potilaista (5,2 %) kuin lumeryhmässä (14,9 %) tai 150 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä (9,7 %), mikä osoittaa, että suurempi annos pienensi suhteellista riskiä 70 % lumeeseen verrattuna ( $p = 0,0004$ ). Tähän liittyvää glomerulusfiltraation (GFR) paranemista ei havaittu kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Eteneminen kliiniseksi proteinuriaksi hidastui havaittavasti jo kolmen kuukauden kuluttua ja hidastuminen jatkui koko 2 vuoden jakson ajan. Paluu normoalbuminuriaan ( $< 30$  /vrk) oli yleisempää 300 mg:n irbesartaaniannosta saaneessa ryhmässä (34 %) kuin lumeryhmässä (21 %).

#### *Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmän) kaksoisesta*

Kahdessa suuressa satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] ja VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) tutkittiin ACE:n estäjän ja angiotensiini II -reseptorin salpaajan samanaikaista käyttöä.

ONTARGET-tutkimuksessa potilailla oli aiemmin ollut kardiovaskulaarisia tai serebrovaskulaarisia sairauksia tai tyyppin 2 diabetes sekä esiintyi merkkejä kohde-elinvauriosta. VA NEPHRON-D -tutkimuksessa potilailla oli tyyppin 2 diabetes ja diabeettinen nefropatia.

Nämä tutkimukset eivät osoittaneet merkittävää suotuisaa vaikutusta renaaliin tai kardiovaskulaarisiin lopputapahtumiin ja kuolleisuuteen, mutta hyperkalemian, akuutin munuaisvaurion ja/tai hypotension riskin havaittiin kasvavan verrattuna monoterapiaan. Nämä tulokset soveltuvat myös muihin ACE:n estäjiin ja angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, ottaen huomioon niiden samankaltaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Sen vuoksi potilaiden, joilla on diabeettinen nefropatia, ei pidä käyttää ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia samanaikaisesti.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) - tutkimuksessa testattiin saavutettavaa hyötyä aliskireenin lisäämisestä vakiohoitoon, jossa käytetään ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa potilaille, joilla on sekä tyyppin 2 diabetes että krooninen munuaissairaus, kardiovaskulaarinen sairaus, tai molemmat. Tutkimus päätettiin aikaisin haittavaikutusten lisääntyneen riskin vuoksi. Kardiovaskulaariset kuolemat ja aivohalvaukset olivat lukumääräisesti yleisempiä aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä ja haittavaikutuksia sekä vakavia haittavaikutuksia (hyperkalemia, hypotensio ja munuaisten vajaatoiminta) raportoitiin useammin aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Suun kautta annosteltu irbesartaani imeytyy hyvin: tutkimusten mukaan absoluuttinen biologinen hyötyosuus on noin 60-80 prosenttia. Samanaikainen ruokailu ei vaikuta merkittävästi irbesartaanin biologiseen hyötyosuuteen.

### Jakautuminen

Valmiste sitoutuu plasman proteiineihin noin 96 %:sti ja vain vähäisessä määrin verisoluihin. Jakautumistilavuus on 53-93 litraa.

### Biotransformaatio

<sup>14</sup>C-merkityn irbesartaanin oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen 80-85 % kiertävästä plasman radioaktiivisuudesta johtuu muuttumattomasta irbesartaanista. Irbesartaani metaboloituu maksan kautta glukuronikonjugaation ja oksidaation vaikutuksesta. Kiertävä päämetaboliitti on irbesartaaniglukuronidi (noin 6 %). *In vitro* -tutkimusten mukaan irbesartaanin oksidaatio tapahtuu ensisijaisesti sytokromi P450 -entsyymien, CYP2C9:n vaikutuksesta isoentsyymien CYP3A4 vaikutuksen ollessa vähäinen.

### Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Irbesartaanin farmakokinetiikka on lineaarinen ja suhteessa annokseen annosalueella 10-600 mg. Imeytymisen havaittiin olevan suhteessa vähäisempää, kun oraalinen annos ylitti 600 mg (kaksi kertaa suositusannos); tämän ilmiön mekanismia ei tunneta. Irbesartaanin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5-2 tunnissa oraalista annostelusta. Kokonaispuhdistuma on 157-176 ml/min ja munuaispuhdistuma on 3-3,5 ml/min. Irbesartaanin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11-15 tuntia. Vakaan tilan plasmapitoisuus saavutetaan 3 päivän kuluessa kerran päivässä tapahtuvan annostelun aloittamisesta. Irbesartaani (< 20 %) kertyy rajoitetusti plasmaan toistuvassa kerran päivässä tapahtuvassa annostelussa. Yhdessä tutkimuksessa hypertensiivisillä naispotilailla havaittiin jonkin verran korkeampia irbesartaanipitoisuuksia plasmassa. Irbesartaanin puoliintumisajassa ja kumuloitumisessa ei ollut kuitenkaan eroja. Naispotilaiden annostuksen muuttaminen ei kuitenkaan ole tarpeen. Irbesartaanin AUC- ja C<sub>max</sub>-arvot olivat myös jonkin verran korkeammat iäkkäillä potilailla (≥ 65 v) kuin nuorilla (18-40-vuotiailla). Terminaalinen puoliintumisaika ei kuitenkaan muuttunut merkittävästi. Annostuksen muuttaminen iäkkäillä potilailla ei ole tarpeen.

### Eliminaatio

Irbesartaani ja sen metaboliitit eliminoituvat sekä sappi- että munuaisteitse. <sup>14</sup>C-merkityn irbesartaanin radioaktiivisuudesta joko oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen noin 20 % erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Alle 2 % annoksesta erittyy virtsaan muuttumattomana.

## Pediatriset potilaat

Irbesartaanin farmakokinetiikkaa arvioitiin 23 hypertensiivisen lapsen ryhmässä, kun irbesartaania (2 mg/kg) annettiin kerran tai useita kertoja vuorokaudessa enintään 150 mg:n vuorokausiannoksina neljän viikon ajan. Näistä 23 lapsesta 21:n tietoja voitiin verrata aikuispotilaiden farmakokineettisiin tietoihin (lapsista 12 oli yli 12-vuotiaita, yhdeksän oli 6-12-vuotiaita). Tulokset osoittivat, että  $C_{max}$ - ja AUC- ja puhdistuma-arvot olivat vastaavat kuin aikuispotilailla, jotka saivat irbesartaania 150 mg:n vuorokausiannoksina. Vähäistä irbesartaanin kumuloitumista (18 %) plasmassa havaittiin kerran vuorokaudessa annettujen toistuvien annosten jälkeen.

## Munuaisten vajaatoiminta

Irbesartaanin farmakokineettiset parametrit eivät muutu merkitsevästi munuaisten vajaatoiminta- tai hemodialyysipotilailla. Irbesartaani ei poistu hemodialyysissä.

## Maksan vajaatoiminta

Irbesartaanin farmakokineettiset parametrit eivät muutu merkitsevästi lievässä tai keskivaikeassa kirroosissa. Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Epänormaalia systeemistä tai kohde-elintoksisuudesta ei ole viitteitä käytettäessä kliinisesti merkityksellisiä annoksia. Non-kliinisissä turvallisuustutkimuksissa korkeat irbesartaaniannokset ( $\geq 250$  mg/kg/vrk rotilla ja  $\geq 100$  mg/kg/vrk makakeilla) aiheuttivat punaisia verisoluja koskevien parametrien vähenemistä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Erittäin korkeat irbesartaaniannokset ( $\geq 500$  mg/kg/vrk) aiheuttivat degeneratiivisia muutoksia (kuten interstitiaalinen nefriitti, tubulusdistensio, basofiiliset tubulukset, urean ja kreatiniinin pitoisuuden kohoaminen plasmassa) rottien ja makakien munuaisissa. Näiden muutosten katsotaan aiheutuneen lääkkeen hypotensiivisistä vaikutuksista, jotka vähensivät munuaisperfuusiota. Irbesartaani aiheutti edelleen jukstaglomerulaarisolujen hyperplasiaa/hypertrofiaa (rotilla  $\geq 90$  mg/kg/vrk, makakeilla  $\geq 10$  mg/kg/vrk). Kaikkien näiden muutosten todettiin aiheutuneen irbesartaanin farmakologisesta vaikutuksesta. Annettaessa irbesartaania ihmisille terapeuttisina annoksina munuaisten jukstaglomerulaarisolujen hyperplasialla/hypertrofiolla ei näytä olevan merkitystä.

Mutageenisuudesta, klastogeenisuudesta tai karsinogeenisuudesta ei ole viitteitä.

Edes sellaiset suun kautta annetut annokset, jotka aiheuttivat jonkinasteista parentaalista toksisuutta (50–650 mg/kg/vrk), myös kuolleisuutta suurimmalla annoksella, eivät vaikuttaneet naaras- ja koirasrottien hedelmällisyyteen ja lisääntymiskykyyn merkitsevästi. Merkitsevää vaikutusta keltarauhasten, implantoituneiden sikiöiden tai elävien sikiöiden lukumäärään ei todettu. Irbesartaani ei vaikuttanut jälkeläisten eloonjäämiseen, kehitykseen eikä lisääntymiseen. Radioaktiivisesti merkittyä irbesartaania todettiin eläintutkimuksissa rotan ja kaniinin sikiöissä. Irbesartaani erittyi imettävien rottien maitoon.

Irbesartaanilla tehdyissä eläintutkimuksissa havaittiin ohimeneviä toksisia vaikutuksia (lisääntynyt munuaisaltaan kavitaatio, hydroureter tai subkutaaninen edeema), rotan sikiöön. Tätä ei esiintynyt enää syntymän jälkeen. Kaneilla havaittiin keskenmenoja tai aikaisempaa resorptiota annoksilla, jotka aiheuttivat merkitsevästi maternaalista toksisuutta mortaliteetti mukaan lukien. Teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotalla eikä kanilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin:

Povidoni

Esigelatinoitu tärkkelys (maissi)

Poloksameeri 188

Mikrokiteinen selluloosa

Kroskarmelloosinatrium

Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu

Magnesiumstearaatti

#### Kalvopäällyste:

Polydeksstroosi (E 1200)

Titaanidioksidi (E 171)

Hypromelloosi (E 464)

Makrogoli 4000

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Valkoiset läpikuultamattomat PVC/PVdC – alumiiniläpipainopakkaukset.

Pakkauskoot 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Pakkauskoot 50x1 ja 56x1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäisannosläpipainopakkauksissa.

Pakkauskoko 28 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoidussa kalenteriläpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

### Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

### Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. lokakuuta 2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18. heinäkuuta 2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖM LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakova  
Puola

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma**

Ei sovelleta.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit  
irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti

7 kalvopäällysteistä tablettia  
14 kalvopäällysteistä tablettia  
28 kalvopäällysteistä tablettia  
30 kalvopäällysteistä tablettia  
56 kalvopäällysteistä tablettia  
60 kalvopäällysteistä tablettia  
80 kalvopäällysteistä tablettia  
84 kalvopäällysteistä tablettia  
90 kalvopäällysteistä tablettia  
98 kalvopäällysteistä tablettia  
100 kalvopäällysteistä tablettia  
50 x 1 kalvopäällysteistä tablettia  
56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**KALENTERILÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai Tiistai Keskiviikko Torstai Perjantai Lauantai Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit  
irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti

7 kalvopäällysteistä tablettia  
14 kalvopäällysteistä tablettia  
28 kalvopäällysteistä tablettia  
30 kalvopäällysteistä tablettia  
56 kalvopäällysteistä tablettia  
60 kalvopäällysteistä tablettia  
80 kalvopäällysteistä tablettia  
84 kalvopäällysteistä tablettia  
90 kalvopäällysteistä tablettia  
98 kalvopäällysteistä tablettia  
100 kalvopäällysteistä tablettia  
50 x 1 kalvopäällysteistä tablettia  
56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**KALENTERILÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai Tiistai Keskiviikko Torstai Perjantai Lauantai Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit  
irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti

7 kalvopäällysteistä tablettia  
14 kalvopäällysteistä tablettia  
28 kalvopäällysteistä tablettia  
30 kalvopäällysteistä tablettia  
56 kalvopäällysteistä tablettia  
60 kalvopäällysteistä tablettia  
80 kalvopäällysteistä tablettia  
84 kalvopäällysteistä tablettia  
90 kalvopäällysteistä tablettia  
98 kalvopäällysteistä tablettia  
100 kalvopäällysteistä tablettia  
50 x 1 kalvopäällysteistä tablettia  
56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.



## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**KALENTERILÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.  
irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai Tiistai Keskiviikko Torstai Perjantai Lauantai Sunnuntai

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa
3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irbesartan Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään**

Irbesartan Teva kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin. Angiotensiini II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Irbesartan Teva estää angiotensiini II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Irbesartan Teva hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Irbesartan Tevaa käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa**

**Älä ota Irbesartan Tevaa**

- jos olet allerginen irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Irbesartan Tevan käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Irbesartan Tevaa, **jos jokin seuraavista koskee sinua:**

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**
- jos Irbesartan Teva on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**. Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistoiminnan yhteydessä.
- jos olet **menossa leikkaukseen tai sinut aiotaan nukuttaa**.

- jos **sinulla ilmenee matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Irbesartan Tevaa" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Irbesartan Teva -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä varmistettu. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin jos lapsi nielee tabletteja.

### Muut lääkevalmisteet ja Irbesartan Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Irbesartan Tevaa" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät:

- kaliumlisiä
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenoistoläkkeet)
- litiumia sisältäviä lääkkeitä
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### Raskaus ja imetys

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Irbesartan Tevan käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Irbesartan Tevan sijasta.

Irbesartan Tevaa ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

Kerro lääkärille jos imetat tai aiot aloittaa imettämisen. Irbesartan Tevan käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Irbesartan Teva ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja

väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, keskustele lääkärisi kanssa ennen autolla-ajoa tai koneiden käyttöä.

### **Irbesartan Teva sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan**

Ota Irbesartan Tevaa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Irbesartan Teva otetaan suun kautta. Niele Irbesartan Teva -tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. yksi lasillinen vettä). Voit ottaa Irbesartan Teva -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Pyri ottamaan päivittäinen annos suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Irbesartan Teva -tablettien ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine**  
Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä. Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.
- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes ja munuaissairaus**  
Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille** tai **yli 75-vuotiaille potilaille**.

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

#### **Jos otat enemmän Irbesartan Tevaa kuin sinun pitäisi**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohdat ottaa Irbesartan Tevaa**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on hengenahdistusta, **keskeytä Irbesartan Tevan käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Haittavaikutusluettelo:

- Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.
- Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys, ja verikokeet

saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymiarvon nousua (kreatiiniikinaasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.

- Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): huimauksen tunne, päänsärky, makuuain häiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena haettavaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Irbesartan Tevan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Irbesartan Teva sisältää**

- Vaikuttava aine on irbesartaani.
  - Yksi Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: povidoni, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosinatrium, kolloidinen hydratoitu piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päällys: polydekstroosi, titaanidioksidi, hypromelloosi ja makrogoli 4000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Irbesartan Teva 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7464”.

Irbesartan Teva -tablettien pakkauskoot ovat 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoiduissa läpipainopakkausissa; 50 x 1 ja 56 x 1 kalvopäällysteistä



tablettia yksittäisannosläpripainopakkauksissa ja 28 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoidussa kalenteripakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**Valmistajat:**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakova  
Puola

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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

**España**

Teva Pharma, 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: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa
3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irbesartan Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään**

Irbesartan Teva kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin. Angiotensiini II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Irbesartan Teva estää angiotensiini II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Irbesartan Teva hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Irbesartan Tevaa käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa**

**Älä ota Irbesartan Tevaa**

- jos olet allerginen irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Irbesartan Tevan käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Irbesartan Tevaa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**
- jos Irbesartan Teva on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**. Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistoiminnan yhteydessä.

- jos olet **menossa leikkaukseen** tai **sinut aiotaan nukuttaa**.
- jos **sinulla ilmenee matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Irbesartan Tevaa" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Irbesartan Tevaa ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä täysin varmistettu. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsi nielee tabletteja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Irbesartan Teva**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Irbesartan Tevaa" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät:

- kaliumlisiä
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenoistoläkkeet)
- litiumia sisältäviä lääkkeitä
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Irbesartan Tevan käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Irbesartan Tevan sijasta.

Irbesartan Tevaa ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille jos imetat tai aiot aloittaa imettämisen. Irbesartan Tevan käyttöä ei suositella imettävälle äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Irbesartan Teva ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, keskustele lääkärisi kanssa ennen autolla-ajoa tai koneiden käyttöä.

### **Irbesartan Teva sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Lääkkeen ottaminen**

Irbesartan Teva otetaan suun kautta. Niele Irbesartan Teva -tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. yksi lasillinen vettä). Voit ottaa Irbesartan Teva -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Pyri ottamaan päivittäinen annos suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Irbesartan Teva -tablettien ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine**  
Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä. Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.
- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyypin diabetes sekä munuaissairaus**  
Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyypin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille tai yli 75-vuotiaille potilaille.**

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

### **Jos otat enemmän Irbesartan Tevaa kuin sinun pitäisi**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

### **Jos unohdat ottaa Irbesartan Tevaa**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on hengenahdistusta, **keskeytä Irbesartan Tevan käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Haittavaikutusluettelo:

- Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyypin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.

- Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys, ja verikokeet saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymi-arvon nousua (kreatiini-kinaasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppinen diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.
- Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): huimauksen tunne, päänsärky, makuaistin häiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena hättävänä vaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Hättävistä vaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävistä vaikutuksista, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävistä vaikutuksista, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävistä vaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävistä vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Irbesartan Tevan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Irbesartan Teva sisältää**

- Vaikuttava aine on irbesartaani.
  - Yksi Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: povidoni, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosinatrium, kolloidinen hydratoitu piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päällys: polydekstroosi, titaanidioksidi, hypromelloosi ja makrogoli 4000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Irbesartan Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7465”.

Irbesartan Teva -tablettien pakkauskoot ovat 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoiduissa läpipainopakkauksissa; 50 x 1 ja 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäisannosläpipainopakkauksissa ja 28 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoidussa kalenteripakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

#### **Valmistajat:**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakova  
Puola

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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

**España**

Teva Pharma, 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: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa
3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irbesartan Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Irbesartan Teva on ja mihin sitä käytetään**

Irbesartan Teva kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin. Angiotensiini II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Irbesartan Teva estää angiotensiini II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Irbesartan Teva hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Irbesartan Tevaa käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Irbesartan Tevaa**

**Älä ota Irbesartan Tevaa**

- jos olet allerginen irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Irbesartan Tevan käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Irbesartan Tevaa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**
- jos Irbesartan Teva on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**. Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistoiminnan yhteydessä.
- jos olet **menossa leikkaukseen tai sinut aiotaan nukuttaa**.

- jos **sinulla ilmenee matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Irbesartan Tevaa" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Irbesartan Tevaa ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä täysin varmistettu. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsi nielee tabletteja.

### Muut lääkevalmisteet ja Irbesartan Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Irbesartan Tevaa" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät:

- kaliumlisiä
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenoistolääkkeet)
- litiumia sisältäviä lääkkeitä
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### Raskaus ja imetys

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Irbesartan Tevan käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Irbesartan Tevan sijasta.

Irbesartan Tevaa ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

Kerro lääkärille jos imetat tai aiot aloittaa imettämisen. Irbesartan Tevan käyttöä ei suositella imettävälle äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Irbesartan Teva ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja

väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, keskustele lääkärisi kanssa ennen autolla-ajoa tai koneiden käyttöä.

### **Irbesartan Teva sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Irbesartan Tevaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Irbesartan Teva otetaan suun kautta. Niele Irbesartan Teva -tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. yksi lasillinen vettä). Voit ottaa Irbesartan Teva -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Pyri ottamaan päivittäinen annos suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Irbesartan Teva -tablettien ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine**  
Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä. Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.
- **Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes sekä munuaissairaus**  
Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille tai yli 75-vuotiaille potilaille.**

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

#### **Jos otat enemmän Irbesartan Tevaa kuin sinun pitäisi**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohdat ottaa Irbesartan Tevaa**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on hengenhädistystä, **keskeytä Irbesartan Tevan käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Haittavaikutusluettelo:

- Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.

- Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys, ja verikokeet saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymi-arvon nousua (kreatiini-kinaasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppinen diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.
- Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): huimauksen tunne, päänsärky, makuaistin häiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena häirtävaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Häirtävaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Irbesartan Tevan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Irbesartan Teva sisältää**

- Vaikuttava aine on irbesartaani.
  - Yksi Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: povidoni, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosinatrium, kolloidinen hydratoitu piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päällys: polydekstroosi, titaanidioksidi, hypromelloosi ja makrogoli 4000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Irbesartan Teva 300 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin toiselle puolelle on painettu numero ”93”. Tabletin vastakkaiselle puolelle on painettu numero ”7466”.

Irbesartan Teva -tablettien pakkauskoot ovat 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoiduissa läpipainopakkauksissa; 50 x 1 ja 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäisannosläpipainopakkauksissa ja 28 kalvopäällysteistä tablettia ei perforoidussa kalenteripakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**Valmistajat:**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakova  
Puola

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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

**España**

Teva Pharma, 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: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.