

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
75 mg irbezartán filmtablettánként.

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
150 mg irbezartán filmtablettánként.

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta  
300 mg irbezartán filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
Fehér, csaknem fehér kapszula alakú filmtabletta. A tablettá egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tablettá másik oldalán „7464” mélynyomású számmal.

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
Fehér, csaknem fehér kapszula alakú filmtabletta. A tablettá egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tablettá másik oldalán „7465” mélynyomású számmal.

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta  
Fehér, csaknem fehér kapszula alakú filmtabletta. A tablettá egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tablettá másik oldalán „7466” mélynyomású számmal.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Irbesartan Teva esszenciális hipertónia kezelésére javallott felnőttek részére.

Javallott továbbá hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes felnőtt betegek vesebetegségének kezelésére, a vérnyomáscsökkentő gyógyszeres kezelés részeként (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A szokásos javasolt kezdő és fenntartó adag naponta egyszer 150 mg, táplálékkal vagy anélkül. Az Irbesartan Teva 150 mg napi egyszeri adagja a vérnyomást 24 órán át jobban szabályozza, mint a 75 mg-os adag. Azonban megfontolandó a terápia 75 mg-mal való kezdése, különösen hemodializált betegek és 75 évnél idősebb személyek esetében.

Azoknál a betegeknél, akiknek a vérnyomása napi egyszeri 150 mg-mal nem állítható be, az irbezartán adagja 300 mg-ra emelhető, vagy más vérnyomáscsökkentővel kombinálható (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont). Különösen a diuretikumokkal való kombináció, pl. hidroklorotiazid additív hatását igazolták az irbezartán esetében (lásd 4.5 pont).

Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes betegek esetén a kezdő adag napi egyszer 150 mg irbezartán, amely napi egyszer 300 mg-ig emelhető.

Ez a vesekárosodás kezelésének preferált fenntartó dózisa. Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes betegeknél az irbezartán vesére gyakorolt kedvező hatásainak igazolása olyan vizsgálatokon alapszik, amelyekben az irbezartánt a célvérnyomás elérése érdekében szükség szerint, más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel együtt alkalmazták (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

### Speciális populációk

#### *Vesekárosodás*

Dózismódosításra nincs szükség károsodott vesefunkciójú betegek esetében. Alacsonyabb kezdő adag (75 mg) alkalmazása megfontolandó hemodialízis alatt lévő betegeknél (lásd 4.4 pont).

#### *Májkárosodás*

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban dózismódosításra nincs szükség. Súlyos májkárosodással kapcsolatban nincs klinikai tapasztalat.

#### *Idősek*

Bár a terápia 75 mg-mal való kezdése megfontolandó a 75 évnél idősebb betegek esetében, dózismódosításra általában nincs szükség az időseknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

Az Irbesartan Teva biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az Irbesartan Teva egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR <60 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Intravasculáris volumendepléció

Szimptómás hipotenzió főleg az első adag után fordulhat elő olyan betegeknél, akik intenzív diuretikus terápia, sómegvonás, hasmenés vagy hányás következtében volumen- és/vagy nátriumdepletáltak. Ezeket az állapotokat az irbezartán-kezelés megkezdése előtt rendezni kell.

### Renovascularis hypertonia

Fokozott a súlyos hipotenzió és veseelégtelenség veszélye, ha kétoldali arteria renalis stenosisban vagy szoliter vese arteriájának stenosisában szenvedő betegeket a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerekkel kezelnek. Bár ezt irbezartánnal kapcsolatban nem írták le, hasonló hatással angiotenzin-II receptor antagonisták esetében számolni kell.

### Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Ha az irbezartánt csökkent vesefunkciójú betegeknek adagolják, javasolt a szérum kálium-és kreatininszintjének időszakos ellenőrzése. Vesetranszplantáción frissen átesett betegek irbezartán kezelésével kapcsolatban nincs tapasztalat.

### Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes és vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy előrehaladott vesebetegségben szenvedők körében végzett tanulmány keretében készült analízisben az irbezartán renalis és cardiovascularis eseményekre gyakorolt hatása nem volt azonos minden alcsoportban. Az eredmények különösen a nők és a nem fehér bőrszínű betegek esetében tűntek kevésbé kedvezőnek (lásd 5.1 pont).

### A renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer (RAAS) kettős blokádjá

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hipotónia, hiperkalémia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokádjá ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabéteszes nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

### Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló más gyógyszerekhez hasonlóan az irbezartán-kezelés hatására is előfordulhat hyperkalaemia, főleg vesekárosodásban, diabéteszes vesekárosodás esetén fennálló proteinuria során, és/vagy szívelégtelenségben. Javasolt a szérum káliumszint szoros monitorozása a veszélyeztetett betegekben (lásd 4.5 pont).

### Hypoglykaemia

Az irbezartán hypoglykaemiát okozhat, különösen diabéteszben szenvedő betegeknél. Inzulinnal vagy antidiabetikumokkal kezelt betegeknél mérlegelni kell a megfelelő vércukorszint-ellenőrzést és amennyiben indokolt, az inzulin vagy az antidiabetikum dózismódosítása szükséges lehet (lásd 4.5 pont).

### Lítium

Az irbezartán együttdadása lítiummal nem javasolt (lásd 4.5 pont).

### Aorta és mitrális billentyű stenosisa, obstruktív hypertrophiás cardiomyopathia

Mint minden más értágítóval kapcsolatban, különös óvatosság ajánlott aorta stenosisban vagy mitralis stenosisban, illetve obstruktív hypertrophiás cardiomyopathiában szenvedő betegek kezelése esetében.

### Primer aldosteronismus

Primer aldosteronismusban szenvedő betegek általában nem reagálnak a renin-angiotenzin rendszer gátlása révén ható vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre. Ezért irbezartán alkalmazása nem javasolt.

### Általánosságok

Olyan betegekben, akiknek értónusa és veseműködése túlnyomórészt a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenség vagy vesekárosodás, beleértve az

arteria renalis stenosis), az ezen rendszert befolyásoló angiotenzin konvertáló enzimgátlókkal, illetve angiotenzin-II receptor antagonistákkal való kezelést akut hipotenzió, azotemia, oliguria, vagy ritkán akut veseelégtelenség kialakulásával hozták összefüggésbe (lásd 4.5 pont). Mint bármely más vérnyomáscsökkentő gyógyszer esetében, a vérnyomás túlzott mértékű csökkenése ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben szívinfarktus vagy stroke bekövetkezéséhez vezethet.

Mint ahogy az angiotenzin konvertáló enzimgátlóknál is észlelték, az irbezartán és más angiotenzin antagonisták a vérnyomáscsökkentés tekintetében kevésbé hatékonyak a fekete bőrszínű betegekben, mint a nem feketék esetében, esetleg a fekete bőrszínű hipertóniás populációban nagyobb számban előforduló alacsony reninstátusz miatt (lásd 5.1 pont).

#### Terhesség

Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonistá szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

#### Gyermekek és serdülők

Az irbezartánt 6 és 16 év közötti gyermekpopulációban vizsgálták, de a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a gyermekeken való alkalmazás kiterjesztésére addig, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre (lásd a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokat).

#### Segédanyag

Ez a készítmény filmtablettánként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Diuretikumok és más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek

Más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek fokozhatják az irbezartán hipotenzív hatását; mindazonáltal irbezartánt biztonságosan alkalmaztak más vérnyomáscsökkentőkkel, mint pl. béta-blokkolókkal, tartós hatású kalciumcsatorna-blokkolókkal és tiazid diuretikumokkal való kombinációkban. Az irbezartán-terápia megkezdésekor a diuretikumok nagy adagjával végzett előzetes kezelés volumendepléciót okozhat és hipotenzió veszélyét idézheti elő (lásd 4.4 pont).

#### Káliumpótlók és káliummegtakarító diuretikumok

A renin-angiotenzin rendszert befolyásoló más gyógyszerekkel nyert tapasztalat alapján a káliummegtakarító diuretikumok, a káliumpótlók, a káliumtartalmú sópótlók vagy egyéb, a szérumban a káliumszintjét növelő gyógyszerek (pl. heparin) együttes alkalmazása a szérumban a káliumszint emelkedését idézheti elő, ezért együttadásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

#### Lítium

A lítium és az ACE-gátlók együttes alkalmazásakor a szérumban a lítiumkoncentráció és toxicitás reverzibilis növekedéséről számoltak be. Ezideig nagyon ritkán hasonló hatást írtak le irbezartánnal. Ezért ez a kombináció nem ajánlott (lásd 4.4 pont). Amennyiben mégis szükséges a kombináció alkalmazása, akkor a szérumban a lítiumszint gondos monitorozása ajánlott.

#### Nem-szteroid gyulladáscsökkentők

Angiotenzin-II receptor antagonisták és nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor (pl. szelektív COX-2 gátlók, acetilszalicilsav (> 3 g/nap), és nem szelektív nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek) az antihipertenzív hatás csökkenése fordulhat elő. Mint az ACE gátlók esetén, az angiotenzin-II receptor antagonisták és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek egyidejű alkalmazásakor a vesefunkció romlásának veszélye fokozódhat,

beleértve a lehetséges akut veseelégtelenséget és a szérumban a káliumszint emelkedését, különösen olyan betegeknek, akiknek előzetesen vesefunkciójuk csökkent volt. Kombinációs kezelés alkalmazása körültekintést igényel, különösen idős betegeknek. A beteget megfelelően hidratálni kell és megfontolandó a vesefunkció monitorozása az egyidejű terápia megkezdését követően, valamint azt követően szabályos időközönként.

#### Repaglinid

Az irbezzartán gátolhatja az OATP1B1 transzportert. Egy klinikai vizsgálatban arról számoltak be, hogy az irbezzartán a repaglinid (OATP1B1 szubsztrát) C max értékét 1,8-szorosra, az AUC-értékét pedig 1,3-szorosra növelte, amikor az irbezzartánt 1 órával a repaglinid előtt alkalmazták. Egy másik vizsgálatban nem számoltak be releváns farmakokinetikai kölcsönhatásról a két gyógyszer egyidejű alkalmazásakor. Ezért szükséges lehet az antidiabetikus kezelés, mint például a repaglinid adagolásának módosítása (lásd 4.4 pont).

#### Egyéb kölcsönhatások irbezzartánnal

Klinikai vizsgálatokban az irbezzartán farmakokinetikáját a hidroklorotiazid nem befolyásolja. Az irbezzartán főleg a CYP2C9 és kisebb mértékben glükuronidáció által metabolizálódik. Szignifikáns farmakokinetikai vagy farmakodinamikai kölcsönhatást nem tapasztaltak az irbezzartán és a warfarin - a CYP2C9 által metabolizálódó gyógyszer - együttes alkalmazásakor. A CYP2C9 induktorok hatását - ilyen a rifampicin - nem vizsgálták az irbezzartán farmakokinetikájára vonatkozóan. A digoxin farmakokinetikáját az irbezzartán együttes adagolása nem befolyásolta.

#### Aliszkiren tartalmazó gyógyszerek vagy ACE-gátlók

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinációjával történő kettős blokkádja nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotóniát, hiperkalémiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer-csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistákkal történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismert magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontok retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az ATII-receptor antagonisták expozíciója a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hypotonia

kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd még 4.3 és 4.4 pont).

### Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ az irbezartán szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, az irbezartán alkalmazása nem javasolt, és alternatív, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

Nem ismert, hogy az irbezartán vagy az irbezartán metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, patkányokon végzett kísérletek során nyert farmakodinámiai/toxikológiai adatok az irbezartán vagy az irbezartán metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont).

### Termékenység

Az irbezartán nem volt hatással a kezelt patkányok és utódaik termékenységére olyan dózisszintekig, amelyek már előidézték a szülői toxicitás első jeleit (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A farmakodinamikai tulajdonságai alapján nem valószínű, hogy az irbezartán befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Járművezetés vagy gépek kezelése esetén azonban figyelembe kell venni, hogy a magas vérnyomás kezelése folyamán esetleg szédülés vagy fáradtság fordulhat elő.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Magas vérnyomásban szenvedő betegek körében végzett placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások előfordulása nem különbözött az irbezartán- (56,2%) és a placebo- (56,5%) csoport között. A kezelés bármely klinikai vagy laboratóriumi mellékhatás miatti megszakítása kevésbé volt gyakori az irbezartánnal (3,3%), mint a placebóval kezelt betegek esetében (4,5%). A mellékhatások gyakorisága nem volt összefüggésben az adaggal (a javasolt dózistartományban), a nemmel, az életkorral, a rasszal vagy a kezelés időtartamával.

A mikroalbuminuriás, normális vesefunkcióval rendelkező diabéteszes hipertóniás betegeknél orthostatikus szédülést és orthostatikus hipotenziót jelentettek a betegek 0,5%-ánál (nem gyakori), de a placebót meghaladó mértékben.

Az alábbi táblázat azokat a mellékhatásokat mutatja be, amelyekről az irbezartánnal kezelt, 1965 magas vérnyomással rendelkező beteget magába foglaló placebo-kontrollos vizsgálatokban számoltak be. A csillaggal (\*) jelzett kifejezések azokra a mellékhatásokra vonatkoznak, amelyeket diabéteszes, hipertóniás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő és manifeszt proteinuriás betegek több mint 2%-ánál, és a placebót meghaladó gyakorisággal jelentettek.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulási gyakoriságainak megadása a következő konvenciót követi: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ -<  $1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ -<  $1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ -<  $1/1000$ ), nagyon ritka (<  $1/10\ 000$ ). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A további, forgalomba kerülés után szerzett tapasztalatok során jelentett mellékhatások szintén felsorolásra kerültek. Ezek a mellékhatások spontán jelentésekből származnak.

### Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: anaemia, thrombocytopenia

### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: túlérzékenységi reakciók, mint például angioödéma, bőrkiütések, urticaria, anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk

### Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem ismert: hyperkalaemia, hypoglykaemia

### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: szédülés, orthostaticus szédülés\*

Nem ismert: vertigo, fejfájás

### A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem ismert: tinnitus

### Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori: tachycardia

### Érbetegségek és tünetek

Gyakori: orthostaticus hypotonia\*

Nem gyakori: kipirulás

### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: köhögés

### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger/hányás

Nem gyakori: hasmenés, dsypepsia/gyomorégés

Nem ismert: dysgeusia

### Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem gyakori: sárgaság

Nem ismert: hepatitis, májműködési zavar

### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert: leukocytoclastic vasculitis

### A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: csont- és izomfájdalmak\*

Nem ismert: arthralgia, myalgia (mely néhány esetben emelkedett plazma kreatinin-kináz-szinttel társult), izomgörcsök



### Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem ismert: vesefunkciók romlása, beleértve a veszélyeztetett betegeknél a veseelégtelenséget is (lásd 4.4 pont)

### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nem gyakori: szexuális diszfunkció

### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: fáradtság

Nem gyakori: mellkasi fájdalom

### Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Nagyon gyakori: hyperkalaemia\* gyakrabban fordult elő az irbeartánnal kezelt diabéteszes betegeknél, mint placebo mellett. A diabéteszes, hipertóniás, microalbuminuriás és normális vesefunkcióval rendelkező betegeknél a hyperkalaemia ( $\geq 5,5$  mEq/l) előfordulási gyakorisága 29,4% volt a 300 mg irbeartánt szedő csoportban, és 22% a placebo-csoportban. A diabéteszes, hipertóniás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő és manifeszt proteinuriás betegeknél a hyperkalaemia ( $\geq 5,5$  mEq/l) 46,3%-ban fordult elő az irbeartán-csoportban és 26,3%-ban a placebo-csoportban.

Gyakori: az irbeartánnal kezelt betegekben gyakori (1,7%) a plazma kreatinínáz értékének jelentős emelkedése. Ezen esetek közül egyik sem társult klinikai tünetekkel járó vázizom-eseményekkel.

A hipertóniás, előrehaladott stádiumú diabéteszes vesebetegséggel rendelkező és irbeartánnal kezelt betegek 1,7%-ánál csökkent hemoglobinszintet\* tapasztaltak, amely nem volt klinikailag jelentős.

### Gyermekek és serdülők

318 hipertóniás 6 és 16 év közötti gyermeket és serdülőkorút vizsgáltak egy randomizált klinikai vizsgálatban, és a következő mellékhatások fordultak elő a háromhetes kettős-vak fázis során: fejfájás (7,9%), hipotenzio (2,2%), szédülés (1,9%), köhögés (0,9%). A 26-hetes vizsgálat nyílt részében a leggyakoribb laboratóriumi eltérés a kreatinin 6,5%-os emelkedése, valamint az emelkedett CK-értékek voltak a gyógyszerrel szedő gyermekek 2%-ának esetében.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Nem tapasztaltak toxikus hatást olyan felnőttekben, akik maximum 900 mg napi adagot szedtek 8 héten át. A túlادagolás leggyakrabban várható tünetei hipotenzio és tachycardia; ugyanakkor bradycardia is előfordulhat a túlادagolás következtében. Az irbeartán túlادagolás kezelésével kapcsolatos speciális információ nem áll rendelkezésre. A beteget szorosan monitorozni kell és tüneti, ill. szupportív kezelést kell alkalmazni. A javasolt eljárások közé tartozik a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Az aktív szén hasznos lehet a túlادagolás kezelésében. Az irbeartán hemodialízissel nem távolítható el.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-II antagonisták önmagukban  
ATC kód: C09C A04.

#### Hatásmechanizmus

Az irbezartán hatékony, per os aktív, szelektív angiotenzin-II-receptor (AT1 típus) antagonistája. Várhatóan blokkolja az angiotenzin-II-nek az AT1-receptor által közvetített minden hatását, függetlenül az angiotenzin-II szintézisének forrásától vagy útjától. Az angiotenzin-II- (AT1) receptorok szelektív antagonizmusa következtében emelkedik a plazma renin- és angiotenzin-II szintje, és csökken a plazma aldoszteron-koncentrációja. A szérumban a káliumszintet az irbezartán egyedül, az ajánlott adagokban nem befolyásolja. Az irbezartán nem gátolja az ACE (kinináz-II) enzimet, amely az angiotenzin-II-t termeli és a bradikinint inaktív metabolitokká bontja le. Az irbezartán aktivitásához metabolikus aktivációra nincs szükség.

#### Klinikai hatásosság

##### *Hipertónia*

Az irbezartán a szívfrekvencia minimális változása mellett csökkenti a vérnyomást. A vérnyomás csökkenése dóziszfüggő napi egyszeri adagolás mellett, egy platószint kialakulására irányuló tendenciával 300 mg adagok felett. Napi 150-300 mg adagok a vérnyomást álló - és ülő helyzetben tartósan (azaz a bevétel után 24 órán át), átlagosan 8-13/5-8 Hgmm-rel (szisztolés/diasztolés) nagyobb mértékben csökkentik, mint a placebo.

A vérnyomás maximális csökkenése a beadást követő 3-6 órában alakul ki, és a vérnyomáscsökkentő hatás legalább 24 órán át fennmarad. A 24. órában a vérnyomáscsökkenés az ajánlott adagok melletti diasztolés és szisztolés csúcshatás 60-70%-ának felelt meg. A napi egyszeri 150 mg-os irbezartán legkisebb és 24 órás átlagos hatása hasonló az ugyanakkora összdózis napi két adagban történő bevétele esetén megfigyelt hatáshoz.

Az irbezartán vérnyomáscsökkentő hatása 1-2 héten belül jelentkezik, a maximális hatás pedig a kezelés kezdete után 4-6 héttel alakul ki. A vérnyomáscsökkentő hatás hosszútávú kezelés során is megmarad. A kezelés megszakítása után a vérnyomás fokozatosan visszatér az alapértékre. Rebound hipertóniát nem figyeltek meg.

Az irbezartán hatékonyságát sem a beteg életkora, sem a neme nem befolyásolja. Mint más, a renin-angiotenzin rendszert befolyásoló gyógyszerek esetében, a feketebőrű hipertóniás betegek kifejezetten kevésbé reagálnak az irbezartán monoterápiára. Nincsen klinikailag számottevő hatása a szérumban a húgysavszintre és a húgysav szekrécióra.

##### *Gyermekek és serdülők*

318 hipertóniás vagy veszélyeztetett (diabéteszes, hipertónia a családi anamnézisben) 6 és 16 év közötti gyermek és serdülőkorú betegen 3 hetes periódusban vizsgálták 0,5 mg/kg (alacsony), 1,5 mg/kg (közepes) és 4,5 mg/kg (magas) céldózisokra titrált irbezartán vérnyomáscsökkentő hatását. A harmadik hét végére a kezdeti értékhez viszonyított átlagos vérnyomás csökkenés az elsődleges hatékonysági változóban, az ülő helyzetben mért legalacsonyabb szisztolés vérnyomásértékében (SeSBP) 11,7 Hgmm (alacsony dózis esetén), 9,3 Hgmm (közepes dózis esetén), és 13,2 Hgmm (magas dózis) volt. Ezek között a dózisok között nem volt szignifikáns eltérés tapasztalható. Az ülő helyzetben mért diasztolés vérnyomás (SeDBP) változás korrigált átlagos legalacsonyabb értékei a következők voltak: 3,8 Hgmm (alacsony dózis esetén), 3,2 Hgmm (közepes dózis esetén), 5,6 Hgmm

(magas dózis esetén). Az ezt követő két héten keresztül miután a betegek újra randomizálásra kerültek és vagy hatóanyagra vagy placebo-ra lettek beállítva, a placebo-t kapó betegek SeSBP és SeDBP értékei sorrendben 2,4 és 2,0 Hgmm-es emelkedést mutattak, összehasonlítva a minden irbezartán dózist kapók esetén észlelt ugyanazzen paraméterek +0,1 és -0,3 Hgmm-es változásával (lásd a 4.2 pontot).

### Hipertónia és 2-es típusú diabéteszes vesekárosodás

Az "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" vizsgálat igazolta, hogy az irbezartán csökkenti a krónikus veseelégtelenségben szenvedő és proteinuriás betegeknél a vesebetegség progresszióját. Az IDNT kettős-vak, kontrollos, morbiditási és mortalitási végpontokat követő klinikai vizsgálat volt, ahol az irbezartánt amlodipinnel és placeboval hasonlították össze. 1715 hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes,  $\geq 900$  mg/nap proteinuriás és 1,0-3,0 mg/dl szérumban kreatininnal rendelkező betegeknél végzett vizsgálatban az irbezartán hosszútávú hatását (átlagosan 2,6 év) vizsgálták a vesebetegség progressziójára és az ösztörtalításra. A betegeket 75 mg-tól a 300 mg-os fenntartó irbezartán dózissig titrálták, amlodipint 2,5-10 mg dózistartományban kaptak, míg a placebo-t a tolerálhatóságnak megfelelően szedték. A betegek minden csoportban rendszerint 2-4 egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszert is kaptak (azaz diuretikumot, béta-blokkolót és alfa-blokkolót) a  $\leq 135/85$  Hgmm célvérnyomás elérése érdekében, vagy  $> 160$  Hgmm kiindulási szisztolés érték esetén 10 Hgmm-es csökkenés elérésére. A placebo csoportban a betegek 60%-a, az irbezartán csoportban 76%-a, az amlodipin csoportban pedig 78%-a érte el a célvérnyomást. Az irbezartán szignifikánsan csökkentette a relatív kockázatot az elsődleges kombinált végpont, azaz a szérumban kreatinin megduplázódása, a vesebetegség végstádiuma (ESRD), vagy az ösztörtalítás vonatkozásában. Az elsődleges renális végpontot az irbezartán csoportban a kezelt betegek hozzávetőlegesen 33%-a érte el, szemben a placebo csoport 39%-ával, ill. az amlodipin csoport 41%-ával [20% relatív kockázatcsökkenés a placebohoz ( $p = 0,024$ ) és 23% relatív kockázatcsökkenés az amlodipinhez ( $p = 0,006$ ) képest]. Mikor az elsődleges végpont komponenseit külön elemezték, az ösztörtalítást illetően nem észleltek hatást, de pozitív trend volt észlelhető az ESRD csökkenését illetően, és szignifikáns kisebb volt a szérumban kreatininszint megduplázódásának gyakorisága is.

A kezelés hatékonyságának értékelése során a nem, a faj, az életkor, a diabétesz fennállásának időtartama, a kiindulási vérnyomás, a szérumban kreatinin és az albumin ürülési ráta szerinti alcsoportok eredményeit elemezték. A nők és fekete bőrű betegek alcsoportjában, amelyek a vizsgálati betegpopuláció 32%-át ill. 26%-át képviselték, a renális hatékonyság nem volt bizonyított, bár a konfidencia intervallum azt nem zárta ki. A fatális és nem fatális cardiovascularis eseményeket, mint másodlagos végpontokat illetően a teljes populációt figyelembe véve nem volt különbség a három csoport között, bár a nem fatális MI incidenciája a nők körében növekedett, és a nem fatális MI incidenciája a férfiak körében csökkent az irbezartán csoportban a placebohoz viszonyítva. A nem fatális MI és stroke incidenciájának növekedése volt észlelhető nőkben az irbezartán csoportban, az amlodipin csoporthoz viszonyítva, míg a szívelégtelenség miatti hospitalizáció a teljes populáció vonatkozásában csökkent. Mindazonáltal nincs megfelelő magyarázat a nők körében észlelt eredményt illetően.

Az "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients With type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" vizsgálat kimutatta, hogy 300 mg irbezartán késlelteti a manifeszt proteinuria progresszióját microalbuminuriás betegeknél. Az IRMA 2 placebo-kontrollos, kettős-vak, morbiditási végpontot vizsgáló tanulmány volt, melyet 590, 2-es típusú diabéteszes, microalbuminuriás (30-300 mg/nap), normál vesefunkciójú (szérumban kreatininszint  $\leq 1,5$  mg/dl férfiban és  $< 1,1$  mg/dl nőkben) beteg részvételével végeztek. A vizsgálat az irbezartán hosszú távú (2 év) hatását vizsgálta a klinikai (manifeszt) proteinuria kialakulására (vizelet albumin exkréciós ráta (UAER)  $> 300$  mg/nap és az UAER alapértékhez viszonyított legalább 30%-os növekedése). Az előre meghatározott célvérnyomás  $\leq 135/85$  Hgmm volt. A betegek, amennyiben szükséges volt, más vérnyomáscsökkentőt is kaptak (kivéve ACE-gátlót, angiotenzin-II receptor blokkolót és dihidropiridin típusú kalciumcsatorna-blokkolót) a célvérnyomás elérése érdekében. Míg az összes csoportban hasonló vérnyomásérték volt elérhető, a 300 mg irbezartán csoportban kevesebb beteg érte el a manifeszt proteinuria végpontot (5,2%), mint a placebo-t (14,9%), ill. a 150 mg irbezartánt szedő csoportban (9,7%). Ez 70%-os relatív kockázatcsökkenést (RRR) jelentett a magasabb irbezartán adag javára a placebohoz képest

( $p = 0,0004$ ). A kezelés első három hónapjában ezt nem kísérte a glomerulus filtrációs ráta javulása. A klinikai proteinuria progressziójának lassulása viszont már az első három hónap során jelentkezett, és a teljes 2 éves periódus alatt folytatódott. A normoalbuminuriás állapot helyreállása ( $< 30$  mg/nap) nagyobb arányban fordult elő a 300 mg irbezartánnal kezelt csoportban (34%), mint a placebo csoportban (21%).

*A renin-angiotenzin-aldoszteoron rendszer (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS) kettős blokádjá*

Két nagy, randomizált, kontrollos vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II receptor blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin II receptor blokkoló kezelés kiegészítése aliszkirennel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkiren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotónia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkiren csoportban, mint a placebo csoportban.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

Per os adagolás után az irbezartán jól felszívódik: abszolút biohasznosulása a vizsgálatok szerint kb. 60-80%. Egyidejű táplálékfelvétel nem befolyásolja az irbezartán biohasznosulását.

### Eloszlás

Plazmafehérjéhez kötődése kb. 96%-os, a vér alakos elemeihez elhanyagolható mértékben kötődik. Eloszlási térfogata 53-93 liter.

### Biotranszformáció

$^{14}\text{C}$  izotóppal jelzett irbezartán orális vagy intravénás adagolását követően a plazma keringő radioaktivitásának 80-85%-a tulajdonítható változatlan irbezartánnak. Irbezartánt a máj metabolizálja glukuronid konjugáció és oxidáció révén. A fő keringő metabolit az irbezartán glukuronid (kb. 6%). *In vitro* vizsgálatok szerint irbezartánt elsősorban a citokróm P450 CYP2C9 enzim oxidálja; a CYP3A4 izoenzim hatása elhanyagolható.

### Linearitás/nem-linearitás

Az irbezartán a 10 és 600 mg közötti dózistartományban lineáris dózisfüggő farmakokinetikát mutat. Az arányosnál kisebb növekedést figyeltek meg 600 mg (a maximális javasolt adag kétszerese) feletti adag orális bevétele után; aminek mechanizmusa nem ismert. A plazmakoncentráció csúcértékét orális beadás után 1,5-2 órával éri el. A teljes test- és vese clearance értéke 157-176 ml/perc, ill. 3-3,5 ml/perc. Az irbezartán terminális eliminációs felezési ideje 11-15 óra. Dinamikus egyensúlyi plazmakoncentráció 3 nappal a napi egyszeri adagolás megkezdése után áll be. Ismételt napi egyszeri adagolás után az irbezartán limitált kumulációja (< 20%) figyelhető meg a plazmában. Egy vizsgálatban kissé magasabb irbezartán plazmakoncentrációkat mértek hipertóniás nőbetegekben. Azonban az irbezartán felezési idejében és akkumulációjában nem volt különbség. Dózismódosításra a nőbetegekben nem volt szükség. Irbezartán AUC és  $C_{max}$  értékei magasabbak voltak idősekben ( $\geq 65$  év), mint fiatal egyénekben (18-40 év). Azonban a terminális felezési idő jelentősen nem változott. Dózismódosításra idősek esetében nem volt szükség.

### Elimináció

Az irbezartán és metabolitjai részben az epével, részben a vesén át választódnak ki.  $^{14}C$  izotóppal jelzett irbezartán orális és intravénás adagolása után a radioaktivitás kb. 20%-a nyerhető vissza a vizeletből és a többi a székletből. A dózis kevesebb mint 2%-a ürül a vizeletben változatlan irbezartán formájában.

### Gyermekek és serdülők

Az irbezartán farmakokinetikáját 23 hipertóniás gyereken vizsgálták napi egyszeri és többszöri adag (2 mg/kg) beadása után naponta maximum 150 mg-ot adva, 4 héten keresztül. A 23 gyermek közül 21 gyermeknél lehetett a farmakokinetikát a felnőttekével összehasonlítani (12 gyermek 12 év feletti, 9 gyermek 6 és 12 év közötti). Az eredmények azt mutatták, hogy a  $C_{max}$ , AUC és clearance-értékek összevethetők azokkal a felnőtt betegekben megfigyelt adatokkal, akik naponta 150 mg irbezartánt kaptak. Az irbezartán korlátozott akkumulációját (18%) figyelték meg a plazmában a napi egyszeri dózis ismételt beadása esetén.

### Vesekárosodás

Vesekárosodott vagy hemodialízis kezelésben részesülő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem változnak szignifikánsan. Az irbezartán hemodialízissel nem távolítható el.

### Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos cirrhosisban szenvedő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem változnak szignifikánsan. Súlyos májkárosodásban nem végeztek vizsgálatokat.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A klinikai adagoknak a szervezetre vagy egyes célszervekre gyakorolt toxikus hatását nem mutatták ki. Nem-klinikai biztonságossági vizsgálatokban irbezartán nagy adagjai ( $\geq 250$  mg/ttkg/nap patkányokban és  $\geq 100$  mg/ttkg/nap makákókban) a vörösvértest paraméterek (eritrociták, hemoglobin, hematokrit) csökkenését okozták. Nagyon magas adagokban ( $\geq 500$  mg/ttkg/nap) az irbezartán patkányokban és makákókban a vese degeneratív elváltozásait idézte elő (interstitialis nephritis, tubularis distensio, bazofil tubulusok, a plazma karbamid- és kreatinin-koncentráció emelkedése), amelyeket a gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatása következtében lecsökkent veseperfúzióknak tulajdonítanak. Ezen felül az irbezartán a juxtaglomeruláris sejtek hyperplasiáját/hypertrophiáját okozta (patkányokban  $\geq 90$  mg/ttkg/nap, makákókban  $\geq 10$  mg/ttkg/nap adagban). Mindezeket a változásokat az irbezartán farmakológiai hatásának tulajdonították. Az irbezartán

emberekben alkalmazott terápiás adagjai szempontjából úgy tűnik, a vese juxtaglomeruláris sejtek hyperplasiájának/hypertrophiájának nincs jelentősége.

Mutagenitásra, klasztogenitásra vagy karcinogenitásra utaló bizonyítékok nem voltak észlelhetők.

A hím és nőstény patkányokkal végzett vizsgálatokban nem befolyásolta a termékenységet és a szaporodási teljesítményt még akkor sem, ha olyan szájon át alkalmazott irbezartán dózist kaptak, ami már szülői toxicitást okozott (50-650 mg/kg/nap), halálozást is beleértve a legmagasabb dózis esetén. A kezelés nem volt jelentős hatással a sárgatestek, beágyazódások vagy az élő magzatok számára. Az irbezartán nem volt hatással az utódok túlélésére, fejlődésére vagy szaporodására. Az állatokon végzett vizsgálatokban a radioaktív izotóppal jelölt irbezartánt kimutatták a patkány és nyúl magzatokban. Az irbezartán kiválasztódott a szoptató patkányok tejébe.

Állatokban végzett vizsgálatok során az irbezartán patkány foetusokban átmeneti toxikus hatásokat okozott (fokozott vesemedence cavitatio, uretertágulat vagy subcutan oedema), amelyek a születés után megszűntek. Nyulak esetében szignifikáns toxicitást, egyebek között mortalitást okozó dózisok mellett abortust és korai felszívódást tapasztaltak. Teratogén hatást sem patkányban, sem nyúlban nem figyeltek meg.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag:

Povidon

Hidegen duzzadó keményítő (kukorica)

Poloxamer 188

Mikrokristályos cellulóz

Kroszkarmellóz-nátrium

Víztartalmú kolloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát.

#### Filmbevonat:

Polidextróz (E1200)

Titán-dioxid (E171)

Hipromellóz (E464)

Makrogol 4000.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PVC/PVdC fehér átlátszatlan – alumínium buborékcsomagolás.

Kiszerelések: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 db filmtabletta nem perforált buborékcsomagolásban.

Kiszerezések: 50 x 1 és 56 x 1 db filmtabletta adagonként perforált buborécsomagolásban.  
Kiszerezések: 28 db filmtabletta nem perforált naptári buborécsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

### Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta

EU/1/09/576/001 7 db tablettá  
EU/1/09/576/002 14 db tablettá  
EU/1/09/576/003 28 db tablettá  
EU/1/09/576/004 30 db tablettá  
EU/1/09/576/005 56 db tablettá  
EU/1/09/576/006 60 db tablettá  
EU/1/09/576/007 80 db tablettá  
EU/1/09/576/008 84 db tablettá  
EU/1/09/576/009 90 db tablettá  
EU/1/09/576/010 98 db tablettá  
EU/1/09/576/011 100 db tablettá  
EU/1/09/576/012 50 x 1 db tablettá (adagonként perforált buborécsomagolás)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 db tablettá (adagonként perforált buborécsomagolás)  
EU/1/09/576/040 28 db tablettá (napári csomagolás)

### Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta

EU/1/09/576/014 7 db tablettá  
EU/1/09/576/015 14 db tablettá  
EU/1/09/576/016 28 db tablettá  
EU/1/09/576/017 30 db tablettá  
EU/1/09/576/018 56 db tablettá  
EU/1/09/576/019 60 db tablettá  
EU/1/09/576/020 80 db tablettá  
EU/1/09/576/021 84 db tablettá  
EU/1/09/576/022 90 db tablettá  
EU/1/09/576/023 98 db tablettá  
EU/1/09/576/024 100 db tablettá  
EU/1/09/576/025 50 x 1 db tablettá (adagonként perforált buborécsomagolás)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 db tablettá (adagonként perforált buborécsomagolás)  
EU/1/09/576/041 28 db tablettá (napári csomagolás)

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta

EU/1/09/576/027 7 db tableta

EU/1/09/576/028 14 db tableta

EU/1/09/576/029 28 db tableta

EU/1/09/576/030 30 db tableta

EU/1/09/576/031 56 db tableta

EU/1/09/576/032 60 db tableta

EU/1/09/576/033 80 db tableta

EU/1/09/576/034 84 db tableta

EU/1/09/576/035 90 db tableta

EU/1/09/576/036 98 db tableta

EU/1/09/576/037 100 db tableta

EU/1/09/576/038 50 x 1 db tableta (adagonként perforált buborékcsoomagolás)

EU/1/09/576/039 56 x 1 db tableta (adagonként perforált buborékcsoomagolás)

EU/1/09/576/042 28 db tableta (naptári csomagolás)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. július 18.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13.  
4042 Debrecen  
Magyarország

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciaindóponatok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
Irbezartán

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

75 mg irbezartán filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

7 db filmtabletta  
14 db filmtabletta  
28 db filmtabletta  
30 db filmtabletta  
56 db filmtabletta  
60 db filmtabletta  
80 db filmtabletta  
84 db filmtabletta  
90 db filmtabletta  
98 db filmtabletta  
100 db filmtabletta  
50 x 1 db filmtabletta  
56 x 1 db filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/576/001 7 db tableta  
EU/1/09/576/002 14 db tableta  
EU/1/09/576/003 28 db tableta  
EU/1/09/576/004 30 db tableta  
EU/1/09/576/005 56 db tableta  
EU/1/09/576/006 60 db tableta  
EU/1/09/576/007 80 db tableta  
EU/1/09/576/008 84 db tableta  
EU/1/09/576/009 90 db tableta  
EU/1/09/576/010 98 db tableta  
EU/1/09/576/011 100 db tableta  
EU/1/09/576/012 50 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/040 28 db tableta (naptári csomagolás)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
Irbezartán

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg irbezartán filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

7 db filmtabletta  
14 db filmtabletta  
28 db filmtabletta  
30 db filmtabletta  
56 db filmtabletta  
60 db filmtabletta  
80 db filmtabletta  
84 db filmtabletta  
90 db filmtabletta  
98 db filmtabletta  
100 db filmtabletta  
50 x 1 db filmtabletta  
56 x 1 db filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/576/014 7 db tableta  
EU/1/09/576/015 14 db tableta  
EU/1/09/576/016 28 db tableta  
EU/1/09/576/017 30 db tableta  
EU/1/09/576/018 56 db tableta  
EU/1/09/576/019 60 db tableta  
EU/1/09/576/020 80 db tableta  
EU/1/09/576/021 84 db tableta  
EU/1/09/576/022 90 db tableta  
EU/1/09/576/023 98 db tableta  
EU/1/09/576/024 100 db tableta  
EU/1/09/576/025 50 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/041 28 db tableta (naptári csomagolás)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta  
Irbezartán

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

300 mg irbezartán filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

7 db filmtabletta  
14 db filmtabletta  
28 db filmtabletta  
30 db filmtabletta  
56 db filmtabletta  
60 db filmtabletta  
80 db filmtabletta  
84 db filmtabletta  
90 db filmtabletta  
98 db filmtabletta  
100 db filmtabletta  
50 x 1 db filmtabletta  
56 x 1 db filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/576/027 7 db tableta  
EU/1/09/576/028 14 db tableta  
EU/1/09/576/029 28 db tableta  
EU/1/09/576/030 30 db tableta  
EU/1/09/576/031 56 db tableta  
EU/1/09/576/032 60 db tableta  
EU/1/09/576/033 80 db tableta  
EU/1/09/576/034 84 db tableta  
EU/1/09/576/035 90 db tableta  
EU/1/09/576/036 98 db tableta  
EU/1/09/576/037 100 db tableta  
EU/1/09/576/038 50 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 db tableta (adagonként perforált buboréksomagolás)  
EU/1/09/576/042 28 db tableta (naptári csomagolás)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**



**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta  
Irbezartán

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta

Irbezartán

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Irbesartan-Teva az angiotenzin-II-receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén, az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Irbesartan Teva megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Irbesartan Teva lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Irbesartan Teva-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (esszenciális hipertónia) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személyek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

#### **2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt**

##### **Ne szedje az Irbesartan-Teva-t**

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** ( a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan Teva-kezelést - lásd a „Terhesség” című részt).
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Irbesartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnél súlyos **hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,

- ha Ön az Irbesartan Teva-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja - ez esetben orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezteshet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén.
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora vagy nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
  - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
  - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazza (lásd a „Terhesség” című részt).

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan Teva**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

**Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:**

- káliumpótlók
- káliumot tartalmazó sópótlók
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók)
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek
- repaglinid (a vércukorszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer).

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbesartán hatása csökkenhet.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Terhesség**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba az Irbesartan Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

## Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Irbesartan Teva befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket üzemeltetne.

## Az Irbesartan Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Az alkalmazás módja

Az Irbesartan Teva **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Irbesartan Teva bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Irbesartan Teva szedését addig kell folytatni, míg azt orvosa másképpen nem rendeli.

- **Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek**  
A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg. Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra emelhető.
- **Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek**  
A magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg.

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **művesekezélsben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

### Ha az előírtnál több Irbesartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

### Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan Teva-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az Irbesartan Teva szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

Mellékhatások felsorolása:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, melyel az izmok és a szív funkcióját mérik (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegségeknél fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (haemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízézés zavara, fülszengés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció a kis vérerek gyulladása, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), és alacsony vércukorszint. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.



## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Irbesartan Teva

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán.
  - Irbesartan Teva 75 mg filmtabletta 75 mg irbezartánt tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
  - Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, víztartalmú koloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
  - Tabletta bevonat: polidextróz, titán-dioxid, hipromellóz és makrogol 4000.

### Milyen az Irbesartan Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan 75 mg filmtabletta fehér, csaknem fehér, kapszula alakú filmtabletta. A tabletta egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tabletta másik oldalán „7464” mélynyomású számmal.

Az Irbesartan Teva filmtabletta 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 és 56 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

### Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Magyarország

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**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  
Finnland  
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

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta

Irbezartán

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Irbesartan-Teva az angiotenzin-II-receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén, az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Irbesartan Teva megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Irbesartan Teva lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Irbesartan Teva-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (esszenciális hipertónia) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személyek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

#### **2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt**

##### **Ne szedje az Irbesartan-Teva-t**

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** ( a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan Teva-kezelést - lásd a „Terhesség” című részt).
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Irbesartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnek súlyos **hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,

- ha Ön az Irbesartan Teva-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja - ez esetben orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezteshet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén.
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora vagy nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
  - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
  - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazza (lásd a „Terhesség” című részt).

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan Teva**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

**Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:**

- káliumpótlók
- káliumot tartalmazó sópótlók
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók)
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek
- repaglinid (a vércukorszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer).

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbesartán hatása csökkenhet.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Terhesség**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba az Irbesartan Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

## Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Irbesartan Teva befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket üzemeltetne.

## Az Irbesartan Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Az alkalmazás módja

Az Irbesartan Teva **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Irbesartan Teva bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Irbesartan Teva szedését addig kell folytatni, míg azt orvosa másképpen nem rendeli.

- **Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek**  
A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg. Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra emelhető.
- **Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek**  
A magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg.

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **művesekezélsben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

### Ha az előírtnál több Irbesartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

### Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan Teva-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az Irbesartan Teva szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

Mellékhatások felsorolása:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, melyel az izmok és a szív funkcióját mérik (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegségeknél fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (haemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízézés zavara, fülszengés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció a kis vérerek gyulladása, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), és alacsony vércukorszint. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Irbesartan Teva

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán.
  - Irbesartan Teva 150 mg filmtabletta 150 mg irbezartánt tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
  - Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
  - Tabletta bevonat: polidextróz, titán-dioxid, hipromellóz és makrogol 4000.

### Milyen az Irbesartan Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan 150 mg filmtabletta fehér, csaknem fehér, kapszula alakú filmtabletta. A tabletta egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tabletta másik oldalán „7465” mélynyomású számmal.

Az Irbesartan Teva filmtabletta 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 és 56 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

### Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Magyarország

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**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  
Finnland  
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

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta

Irbezartán

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Irbesartan-Teva az angiotenzin-II-receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén, az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Irbesartan Teva megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Irbesartan Teva lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Irbesartan Teva-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (esszenciális hipertónia) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személyek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

#### **2. Tudnivalók az Irbesartan Teva szedése előtt**

##### **Ne szedje az Irbesartan-Teva-t**

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** ( a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan Teva-kezelést - lásd a „Terhesség” című részt).
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagotartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Irbesartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnek súlyos **hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,

- ha Ön az Irbesartan Teva-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja - ez esetben orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezteshet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén.
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora vagy nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
  - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
  - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan Teva**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

**Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:**

- káliumpótlók
- káliumot tartalmazó sópótlók
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók)
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek
- repaglinid (a vércukorszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer).

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbesartán hatása csökkenhet.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Terhesség**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba az Irbesartan Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

## Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Irbesartan Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Irbesartan Teva befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket üzemeltetne.

## Az Irbesartan Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3. Hogyan kell szedni az Irbesartan Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Az alkalmazás módja

Az Irbesartan Teva **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Irbesartan Teva bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Irbesartan Teva szedését addig kell folytatni, míg azt orvosa másképpen nem rendeli.

- **Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek**  
A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg. Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra emelhető.
- **Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek**  
A magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg.

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **művesekezélsben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

### Ha az előírtnál több Irbesartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

### Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan Teva-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az Irbesartan Teva szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

Mellékhatások felsorolása:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, melylel az izmok és a szív funkcióját méri (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegségeknél fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (haemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízérzés zavara, fülszűrés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció a kis vérerek gyulladása, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), és alacsony vércukorszint. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Irbesartan Teva-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Irbesartan Teva

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán.
  - Irbesartan Teva 300 mg filmtabletta 300 mg irbezartánt tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
  - Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
  - Tabletta bevonat: polidextróz, titán-dioxid, hipromellóz és makrogol 4000.

### Milyen az Irbesartan Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan 300 mg filmtabletta fehér, csaknem fehér, kapszula alakú filmtabletta. A tabletta egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tabletta másik oldalán „7466” mélynyomású számmal.

Az Irbesartan Teva filmtabletta 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 és 56 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

### Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Magyarország

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**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  
Finnland  
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

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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



**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.