

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur.
Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur.
Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartani.

Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani.

Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur.

Hvít eða beinhvít, hylkisлага filmuhúðuð tafla. Önnur hlið töflunnar er greipt með númerinu „93“. Hin hliðin er greipt með númerinu „7464“.

Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur.

Hvít eða beinhvít, hylkisлага filmuhúðuð tafla. Önnur hlið töflunnar er greipt með númerinu „93“. Hin hliðin er greipt með númerinu „7465“.

Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur.

Hvít eða beinhvít, hylkisлага filmuhúðuð tafla. Önnur hlið töflunnar er greipt með númerinu „93“. Hin hliðin er greipt með númerinu „7466“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Irbesartan Teva er ætlað sem meðferð hjá fullorðnum við háþrýstingi.

Það er líka ætlað sem meðferð við nýrnasjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt er með er 150 mg einu sinni á sólarhring, tekinn með eða án matar. Með því að gefa 150 mg skammt af irbesartan einu sinni á sólarhring næst betri sólarhringsstjórn á blóðþrýstingi en með 75 mg skammti. Þó skal hafa í huga að gefa má sjúklingum sem eru í blóðskilun og þeim sem eru eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt.

Hjá þeim sjúklingum þar sem 150 mg skammtur einu sinni á sólarhring reynist ekki nægjanlegur má auka skammt irbesartans í 300 mg eða gefa að auki annað blóðþrýstingslækkandi lyf. Sérstaklega má nefna að með því að gefa þvagræsilyf, t.d. hýdróklórtíazið, ásamt irbesartan fást samanverkandi áhrif beggja lyfja (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

Við háþrýsting hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 á að hefja meðferð með 150 mg af irbesartani einu sinni á sólarhring og hækka hana upp í 300 mg einu sinni á sólarhring sem æskilegan viðhaldsskammt við meðferð á nýrnasjúkdómi.

Sýnt hefur verið fram á ávinning fyrir nýru af irbesartan við háþrýstingi hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2. Þetta byggist á rannsóknum þar sem irbesartan var notað með öðrum háþrýstingslyfjum eftir þörfum til þess að ná markblóðþrýstingi (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hafa skal í huga að gefa sjúklingum í blóðskilun lægri upphafsskammt (75 mg) (sjá kafla 4.4).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga eða meðallagi skerta lifrastarfsemi. Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Aldraðir

Þrátt fyrir að íhuga beri að gefa sjúklingum eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt er að jafnaði ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Irbesartan Teva hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í í kafla 6.1. Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6). Ekki má nota Irbesartan Teva samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (GFR < 60 ml/mín./1,73 m²) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert blóðrúmmál:

Lágþrýstingur með einkennum, sérstaklega eftir fyrsta skammt, getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en irbesartan er gefið.

Nýrnaháþrýstingur:

Aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og nýrnabilunar er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðapregli eða þregli í nýrnaslagæð, þegar einungis annað nýra þeirra er starfhæft og þeir

eru á meðferð með lyfjum sem verka á renín-angiótensín-aldósterón kerfið. Þótt þetta hafi ekki komið fram við notkun irbesartans má búast við svipuðum áhrifum af angiótensín-II blokkum.

Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla:

Mælt er með að mæla kalíum- og kreatíníngildi í sermi reglulega, þegar irbesartan er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun irbesartans hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu.

Háþrýstingssjúklingar með sykursýki af gerð 2 og nýrnasjúkdóm:

Áhrif irbesartans, bæði á sjúklinga með nýrna- og hjarta- og æðasjúkdóma, voru ekki þau sömu hjá öllum undirhópum við greiningu sem gerð var í rannsókninni á sjúklingum með langt genginn nýrnasjúkdóm. Einkum virtust þau koma að minna gagni hjá konum og sjúklingum sem ekki voru hvítir (sjá kafla 5.1).

Tvöföld hömlun á renín-angiótensín-aldósterónkerfinu:

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE hemla, angiótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angiótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angiótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnaðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angiótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Blóðkalíumhækkun:

Eins og önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið getur blóðkalíumhækkun komið fram við notkun irbesartans, sérstaklega ef skert nýrnastarfsemi, veruleg próteinmiga vegna nýrnasjúkdóms af völdum sykursýki og/eða hjartabilun er til staðar. Ráðlagt er að fylgjast grannt með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópum (sjá kafla 4.5).

Lítíum:

Samtímis meðferð lítíums og irbesartans er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5).

Ósæðar- og míturlokubrenslu, ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): Eins og með önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokubrenslu eða ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu.

Aldósterónheilkenni:

Lyf við of háum blóðþrýstingi, sem verka með því að hemja renín-angiótensín-kerfið, verka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun irbesartans ekki ráðlögð.

Almennt:

Hjá sjúklingum, þar sem æðan (vascular tone) og nýrnastarfsemi eru aðallega háð virkni renín-angiótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með töldum nýrnaslagæðarþrenslum), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angiótensín-II blokkum, sem hafa áhrif á þetta kerfi, verið tengd bráðum lágþrýstingi, aukningu köfnunarefnis í blóði, þvagþurrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.5). Eins og við á um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta- og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið hjartadrepum (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.

Eins og sést hefur hjá ACE-hemlum eru irbesartan og hinir angiótensín-blokkarnir bersýnilega ekki eins virkir við að lækka blóðþrýsting hjá svörtum einstaklingum og þeim sem ekki eru svartir, hugsanlega vegna hærri tíðni af lágu renínástandi hjá svörtu þýði með háþrýsting (sjá kafla 5.1).

Meðganga:

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín-II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín-II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín-II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3 og 4.6).

Börn:

Irbesartan hefur verið rannsakað hjá börnum á aldrinum 6 til 16 ára, en fyrirliggjandi upplýsingar nægja ekki til að styðja notkun þess hjá börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.8, 5.1 og 5.2).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þvagræsilyf og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans; þó hefur samtímis gjöf irbesartans og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja eins og beta-blokka, langverkandi kalsíumgangaloka og tíazíð þvagræsilyfja reynst örugg. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skerðingu blóðrúmmáls og hættu á blóðþrýstinglækkun við upphaf irbesartan meðferðar (sjá kafla 4.4).

Kalíumuppbót og kalíumsparandi þvagræsilyf:

Með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem auka kalíumgildi í sermi (t.d. heparín) valdið aukningu á kalíum í sermi og er því ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

Lítíum:

Við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla hefur orðið vart hækkunar á lítíumgildum í sermi, sem gekk til baka, og eiturverkana. Örsjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með irbesartani. Þess vegna er þessi samsetning ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með lítíumgildum í sermi.

Bólguveyðandi gigtarlyf:

Þegar angíótensín II blokkar eru gefnir samtímis bólguveyðandi gigtarlyfjum (t.d. sértækum COX-2 hemlum, asetýlsalicýlsýru (> 3 g/sólarhring) og ósértækum bólguveyðandi gigtarlyfjum) getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum.

Eins og gildir um ACE-hemla getur samhliða notkun angíótensín-II blokka og bólguveyðandi gigtarlyfja leitt til aukinnar hættu á skerðingu nýrnastarfsemi, þ.á m. mögulegrar bráðrar nýrnabilunar, og aukningar á kalíum í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem hafa lélega nýrnastarfsemi fyrir. Þessa samsetningu á að nota með varúð, sérstaklega hjá öldruðum. Sjúklingar verða að vera í vökvajafnvægi og íhuga þarf að fylgjast með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð er hafin og reglulega eftir það.

Viðbótarupplýsingar um milliverkanir irbesartans:

Í klínískum rannsóknum breyttust lyfjahvörf irbesartans ekki við samtímis gjöf hýdróklórtiazíðs. Irbesartan er fyrst og fremst umbrotið af CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Engar marktækar milliverkanir komu fram sem tengdust lyfhrifum eða lyfjahvörfum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns, lyfs sem er umbrotið af CYP2C9. Áhrif efna sem hvetja CYP2C9, eins og t.d. rifampicín, á lyfjahvörf irbesartans hafa ekki verið könnuð. Lyfjahvörf dígoxíns breyttust ekki við samtímis gjöf irbesartans.

Lyf sem innihalda aliskiren og ACE hemlar

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angiótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angiótensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angiótensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er mælt með notkun angiótensín-II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angiótensín-II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpun af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítilla aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angiótensín-II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angiótensín-II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angiótensín-II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angiótensín-II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angiótensín-II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angiótensín-II blokka (sjá einnig kafla 4.3 og 4.4).

Brjóstgjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun irbesartans meðan á brjóstgjöf stendur er ekki mælt með notkun irbesartans hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Ekki er þekkt hvort irbesartan/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk.

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá rottum sýna að irbesartan/umbrotsefni skiljast út í móðurmjólk (sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.3).

Frjósemi

Irbesartan hafði engin áhrif á frjósemi meðhöndlaðra rotta eða afkvæma þeirra í skömmtum sem eru allt að skömmtum sem framkalla fyrstu merki um eiturverkun hjá foreldrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Við akstur bifreiða eða stjórnun véla ætti að hafa í huga að í meðferð getur orðið vart við sundl eða þreytu.

4.8 Aukaverkanir

Í samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með of háan blóðþrýsting var heildartíðni aukaverkana sambærileg hjá þeim sem fengu irbesartan (56,2%) og hjá þeim sem fengu lyfleysu

(56,5%). Sjaldgæfara var að lyfjameðferð væri hætt vegna klínískra aukaverkana eða frávika á rannsóknarniðurstöðum hjá sjúklingum sem fengu irbesartan (3,3%) en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (4,5%). Tíðni aukaverkana var óháð skömmtum (á ráðlögðu skammtabili), kyni, aldri, kynstofni eða meðferðarlengd.

Hjá 0,5% sykursýkisjúklinga með háþrýsting og örálbúmínigiu og eðlilega nýrnastarfsemi var greint frá réttstöðusundli og réttstöðuþrýstingsfalli (þ.e. sjaldgæft) en fleirum en þeim sem fengu lyfleysu.

Í eftirfarandi töflu eru birtar aukaverkanir sem greint var frá í samanburðarránsóknum með lyfleysu þar sem 1.965 háþrýstingssjúklingum var gefið irbesartan. Stjörnumerktar aukaverkanir (*) vísa til aukaverkana, sem komu að auki fram, hjá > 2% sykursýkisjúklinga með langvinna nýrnabilun og verulega próteinmigu og oftár en hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Tíðni aukaverkana, sem taldar eru upp hér fyrir neðan, er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Að auki hefur verið greint frá aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins. Um er að ræða upplýsingar sem fengist hafa með aukaverkanatilkynningum.

Blóð og eitlar

Tíðni ekki þekkt: Blóðflagnafæð

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, útbrot, ofsakláði, bráðaofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmislost

Efnaskipti og næring

Tíðni ekki þekkt: Blóðkalíumhækkun

Taugakerfi

Algengar: Sundl, réttstöðusundl*
Tíðni ekki þekkt: Svimi, höfuðverkur

Eyru og vöfundarhús

Tíðni ekki þekkt: Suð fyrir eyrum

Hjarta

Sjaldgæfar: Hraðtaktur

Æðar

Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall*
Sjaldgæfar: Andlitsroði

Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti

Sjaldgæfar: Hósti

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði/uppköst
Sjaldgæfar: Niðurgangur, meltingartruflanir/brjóstsviði
Tíðni ekki þekkt: Bragðtruflun

Lifur og gall

Sjaldgæfar: Gula
Tíðni ekki þekkt: Lifrabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Hvítkornasundrandi æðabólga (leukocytoclastic vasculitis)

Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Stoðkerfisverkir*
Tíðni ekki þekkt: Liðverkir, vöðvaverkir (í sumum tilvikum tengt aukningu á plasmabéttni kreatínkínasa), vöðvakrampar

Nýru og þvagfæri

Tíðni ekki þekkt: Skert nýrnastarfsemi, þar með talin tilvik nýrnabilunar hjá sjúklingum í áhættu (sjá kafla 4.4)

Æxlunarfæri og brjóst

Sjaldgæfar: Kynlífsrangstarfsemi

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Þreyta
Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti

Rannsóknaniðurstöður

Mjög algengar: Blóðkalíumhækkun* kom oftast fram hjá sykursýkissjúklingum sem meðhöndlaðir voru með irbesartani en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hjá sykursýkissjúklingum með háþrýsting sem höfðu öralbúmínimigu og eðlilega nýrnastarfsemi kom blóðkalíumhækkun ($\geq 5,5$ mEq/L) fram hjá 29,4% sjúklinga sem fengu 300 mg af irbesartani og 22% sjúklinga í lyfleysuhópnum. Hjá sykursýkissjúklingum með langvinna nýrnabilun og verulega próteinmigu kom blóðkalíumhækkun ($\geq 5,5$ mEq/L) fram hjá 46,3% sjúklinga í irbesartanhópnum og 26,3% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Algengar: Marktæk hækkun á kreatínkínasa í plasma var algeng (1,7%) hjá einstaklingum sem fengu irbesartan. Ekkert þessara tilvika var tengt greinanlegum klínískum aukaverkunum frá stoðkerfi.
Lækkun hemóglóbíns*, sem ekki skipti máli klínískt, kom fram hjá 1,7% sjúklinga með háþrýsting sem voru með langt gengna sykursýki með nýrnasjúkdómi og voru á irbesartan meðferð.

Börn

Í þriggja vikna tvíblindum fasa slembivalinnar rannsóknar á 318 börnum og unglungum á aldrinum 6-16 ára, sem höfðu háan blóðþrýsting, komu eftirtaldar aukaverkanir fram: Höfuðverkur (7,9%), lágþrýstingur (2,2%), sundl (1,9%), hósti (0,9%). Á 26-vikna tímabili þegar rannsóknin var opin

(open-label period), sáust oftast eftirfarandi óeðlilegar rannsóknaniðurstöður: Hækkuð gildi kreatíníns (6,5%) og hækkuð gildi kreatínínasa (CK) hjá 2% barna, sem fengu lyfið.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engin skaðleg áhrif komu fram hjá fullorðnum sem fengu skammta allt að 900 mg/sólarhring í 8 vikur. Líklegustu einkenni ofskömmunar eru talin vera lágþrýstingur og hraðtaktur; hægur hjartsláttur getur einnig komið fram vegna ofskömmunar. Engar sérstakar upplýsingar eru fyrirliggjandi um meðferð ofskömmunar irbesartans. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita stuðnings- og einkenameðferð. Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín-II blokkar, óblandaðir.
ATC flokkur: C09C A04.

Verkunarháttur

Irbesartan er öflugur sértækur angíótensín-II (gerð AT₁) blokki, virkur eftir inntöku. Lyfið er talið blokka alla verkun angíótensíns-II sem tengist AT₁ viðtaka, án tillits til uppruna eða myndunarferils angíótensíns-II. Sértæk blokkun angíótensíns-II (AT₁) viðtaka leiðir til aukinnar plasmapéttni reníns og angíótensíns-II og lækkunar á plasmapéttni aldósteróns. Kalíumgildi í sermi breytist óverulega við ráðlagða skammta irbesartans eins sér. Irbesartan hamlar ekki ACE (kínínasa-II), ensími sem leiðir af sér angíótensín-II og brýtur einnig bradykínín niður í óvirk umbrotsefni. Irbesartan þarf ekki að umbrotna til þess að verða virkt.

Klínísk virkni

Háþrýstingur

Irbesartan lækkar blóðþrýsting með lágmarksbreytingum á hjartsláttartíðni. Blóðþrýstingslækkun er skammtaháð séu skammtar gefnir einu sinni á sólarhring og hallast að jafnvægi við skammta hærrí en 300 mg. 150-300 mg skammtar gefnir einu sinni á sólarhring lækka blóðþrýsting, bæði í útafliggjandi og sitjandi stöðu við lægsta blóðgildi (þ.e. 24 klst. eftir skömmun) að meðaltali um 8-13/5-8 mm Hg (slagbils/þanbils) meira en hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Mesta lækkun blóðþrýstings næst venjulega innan 3-6 klst. eftir gjöf og blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast að minnsta kosti í 24 klst. Eftir 24 klst. reyndist lækkun blóðþrýstings um 60-70% af hliðstæðri mestu verkun á þanbil og slagbil við ráðlagða skammta. 150 mg skammtur einu sinni á sólarhring olli svipaðri meðaltals- og lágmarkssvörun á 24 klst. og ef sama heildarmagn var gefið í tveimur skömmum á sólarhring.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans koma fram innan 1-2 vikna, hámarksáhrif nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst. Blóðþrýstingslækkandi verkun helst við langtímameðferð. Eftir að meðferð hefur verið hætt færast blóðþrýstingur smám saman að upphafsgildi. Afturkastsháþrýstingur hefur ekki sést (rebound hypertension).

Aldur og kyn hafa ekki áhrif á verkun irbesartans. Eins og hjá öðrum lyfjum sem hafa áhrif á renín-angiótensínkerfið, svara sjúklingar af svörtum kynstofni meðferð með irbesartani einu sér áberandi verr.

Engin áhrif, sem hafa klíníská þýðingu, verða á þvagsýru í sermi eða útskilnaði þvagsýru með þvagi.

Börn

Blóðþrýstingslækkun var metin hjá 318 börnum og unglíngum á aldrinum 6-16 ára með háþrýsting eða áhættuþætti (sykursýki, fjölskyldusögu um háþrýsting) sem fengu 0,5 mg/kg (lítinn), 1,5 mg/kg (meðalstóran) eða 4,5 mg/kg (stóran) tíraðan markskammt af irbesartani í 3 vikur. Eftir 3 vikur hafði fyrsta virknibreytan (primary efficacy variable), slagbilsþrýstingur í sitjandi stöðu (SeSBP (seated systolic blood pressure)), lækkað að meðaltali um 11,7 mmHg (lítill skammtur), 9,3 mmHg (meðalstór skammtur) og 13,2 mmHg (stór skammtur) frá upphafsgildi. Enginn marktækur munur sást á milli þessarra skammta. Leiðrétt meðaltalslækkun þanþrýstings í sitjandi stöðu (SeDBP) var eftirfarandi: 3,8 mmHg (lítill skammtur), 3,2 mmHg (meðalstór skammtur) og 5,6 mmHg (stór skammtur). Á næsta tveggja vikna tímabili var sjúklingum endurraðað með slembivali og fengu annaðhvort virkt lyf eða lyfleysu. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu jókst slagbilsþrýstingur í sitjandi stöðu um 2,4 mmHg og þanþrýstingur um 2,0 mmHg samanborið við +0,1 mmHg og -0,3 mmHg hjá þeim sem fengu irbesartan í öllum skömmtum (sjá kafla 4.2).

Háþrýstingur og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi

Rannsókn á irbesartani hjá sykursýkissjúklingum með nýrnakvilla (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial, IDNT) sýndi fram á að irbesartan hægir á framrás nýrnasjúkdóms hjá sjúklingum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi og mikla próteinmigu. IDNT rannsóknin var tvíblind, lyfleysustýrð rannsókn á sjúkdómsástandi og dánartíðni þar sem borin voru saman irbesartan, amlódípín og lyfleysa. Hjá 1.715 háþrýstingssjúklingum með sykursýki af gerð 2, próteinmigu ≥ 900 mg/sólarhring og kreatínín í sermi á bilinu 1,0-3,0 mg/dl voru rannsökuð langtímaáhrif (að meðaltali 2,6 ár) irbesartans á framrás nýrnasjúkdóms og dánartíðni af hvaða ástæðu sem er. Skammtur hjá sjúklingum var aukinn úr 75 mg í 300 mg viðhaldsskammt af irbesartan, úr 2,5 mg í 10 mg af amlódípíni eða lyfleysu að þolmörkum. Dæmigert fyrir sjúklinga í öllum meðferðarhópum var að þeir fengu á bilinu 2 til 4 gerðir háþrýstingslyfja (t.d. þvagræsilyf, beta-blokka, alfa-blokka) til þess að ná fyrirfram skilgreindu blóðþrýstingsmarkmiði sem nam $\leq 135/85$ mm Hg eða 10 mm Hg lækkun á slagbilsþrýstingi ef grunnlínan var > 160 mm Hg. Sextíu af hundraði (60%) sjúklinga í lyfleysuhópnum náðu þessum markþrýstingi, en talan var 76% og 78% hjá irbesartan- og amlódípínhópnum, hvorum um sig. Irbesartan dró marktækt úr hlutfallslegri hættu á samsettum endapunkti sem var tvöföldun kreatíníns í sermi, nýrnasjúkdómi á lokastigi (ESRD, end stage renal disease) eða dauða af hvaða ástæðu sem er. Um 33% sjúklinga í irbesartanhópnum náðu samsettum endapunkti á lokastigi nýrnasjúkdóms, samanborið við 39% og 41% úr lyfleysu- og amlódípínhópum [20% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við lyfleysu ($p = 0,024$) og 23% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við amlódípín ($p = 0,006$)]. Við greiningu á einstökum þáttum aðalendapunktsins sáust ekki nein áhrif á dauða af hvaða ástæðu sem er, en fram kom jákvæð tilhneiging til að draga úr nýrnasjúkdómi á lokastigi (ESRD) og marktæk lækkun á tvöföldun á kreatíníni í sermi.

Metin voru meðferðaráhrif á undirhópa út frá kyni, kynstofni, aldri, hversu lengi sykursýki hafði staðið, blóðþrýstingi við grunnlínu, kreatíníni í sermi og útskilnaðarhraða albúmíns. Hjá konum og svörtum undirhópum sem voru 32% og 26% heildarþýðis í rannsókninni, hvor undirhópur um sig, var nýrnaávinningur ekki augljós þótt vikmörk útiloki hann ekki. Hvað varðar aukaendapunkta, svo sem lífshættuleg og minna hættuleg hjarta- og ædatilfelli, var enginn munur á hópnum þremur hjá heildarþýði, þótt vart yrði við aukna tíðni hjartadreps sem ekki var lífshættulegt hjá konum og lækkaða tíðni slíks hjartadreps hjá körlum í irbesartanhópnum miðað við lyfjagjöf með lyfleysu. Vart varð við aukna tíðni hjartadreps og heilaslags sem ekki var lífshættulegt hjá konum í irbesartanhópnum samanborið við amlódípínhópinn, en innlögnum á sjúkrahús vegna hjartabilunar fækkaði hjá heildarþýði. Ekki hefur þó fundist nein haldbær skýring á þessum niðurstöðum hjá konum.

Rannsókn á áhrifum irbesartans á örálbúmínmigu hjá háþrýstingssjúklingum með sykursýki af gerð 2 (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus, IRMA 2) sýndi að 300 mg af irbesartani hægja á framrás í verulega próteinmigu hjá sjúklingum með örálbúmínmigu. IRMA 2 var lyfleysustýrð, tvíblind rannsókn á sjúkdómsástandi hjá 590 sjúklingum með sykursýki af gerð 2, örálbúmínmigu (30-300 mg/sólarhring) og eðlilega nýrnastarfsemi (kreatínín í sermi $\leq 1,5$ mg/dl hjá körlum og $< 1,1$ mg/dl hjá konum). Í rannsókninni voru athuguð langtímaáhrif (2 ár) irbesartans á framrás í klíniska (verulega) próteinmigu (útskilnaðarhraði albúmíns í þvagi > 300 mg/sólarhring og aukningu um a.m.k. 30% frá grunnlínu). Fyrirfram skilgreint blóðþrýstingsmarkmið var $\leq 135/85$ mm Hg. Viðbótarháþrýstingslyfjum (nema ACE-hemlum, angíótensín-II blokkum og díhýdrópýrídín kalsíumgangalokum) var bætt við eftir þörfum til þess að stuðla að því að blóðþrýstingsmarkmiði yrði náð. Svipaður blóðþrýstingur náðist í öllum meðferðarhópum, en færri einstaklingar í hópnum sem fékk 300 mg af irbesartani (5,2%) en í lyfleysuhóp (14,9%) eða hópnum sem fékk 150 mg af irbesartani (9,7%) enduðu með að fá augljósa próteinmigu, en þetta sýnir 70% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við lyfleysu ($p = 0,0004$) hvað varðar stærri skammtinn. Ekki varð vart við að þessu fylgdi bati á gauksútarhraða (GFR) á fyrstu þremur mánuðum meðferðar. Sú töl sem varð á framrás í klíniska próteinmigu var augljós strax eftir þrjú mánuði og hélst hún á 2 ára tímabilinu. Algengara var að albúmín í þvagi kæmist aftur í eðlilegt horf (< 30 mg/sólarhring) hjá hópnum sem fékk 300 mg af irbesartan (34%) en þeim sem fengu lyfleysu (21%).

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð.

ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaeðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri.

VA NEPHRON D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hættu á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE hemli eða angíótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

5.2 Lyfjahlörf

Frásög

Eftir inntöku, frásogast irbesartan vel: Rannsóknir á heildaraðgengi gáfu gildi um 60-80%. Samtímis neysla fæðu hefur óveruleg áhrif á aðgengi irbesartans.

Dreifing

Binding við plasmaprótein er um 96% með smávægilegri bindingu við blóðfrumuþætti. Dreifingarrúmmál er 53-93 lítrar.

Umbrot

Eftir inntöku eða gjöf í bláæð með ^{14}C irbesartani, má rekja 80-85% af geislamerktu lyfi í plasma til irbesartans á óbreyttu formi. Irbesartan umbrotnar í lifur með glúkúróníðsamtingingu og oxun. Aðalumbrotsefnið í blóðrás er irbesartan glúkúróníð (u.þ.b. 6%). *In vitro* rannsóknir benda til þess að irbesartan sé fyrst og fremst oxað með cytókróm P450 ensíminu CYP2C9; ísóensímið CYP3A4 hefur óveruleg áhrif.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf irbesartans eru línuleg og skammtaháð á skammtabilinu 10 til 600 mg. Við skammta yfir 600 mg (tvöfaldan ráðlagðan hámarksskammt) eykst frásog minna en hlutfallslega; skýring á þessu er ekki þekkt. Hámarksþéttni í plasma næst 1,5-2 klst. eftir inntöku. Heildarúthreinsun úr líkamanum er 157-176 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er 3-3,5 ml/mín. Helmingunartími lokaútskilnaðar irbesartans er 11-15 klst. Jafnvægi (steady-state) á plasmáþéttu næst innan 3 sólarhringa eftir að meðferð með einum skammti á sólarhring hefst. Takmarkað magn irbesartans safnast upp í plasma (< 20%) við endurtekna gjöf einu sinni á sólarhring. Í rannsókn kom fram dálítið hærri plasmáþéttu irbesartans hjá konum með háan blóðþrýsting. Þó kom enginn munur fram á helmingunartíma og uppsöfnun irbesartans. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá konum. Gildi AUC og C_{\max} fyrir irbesartan reyndust einnig dálítið hærri hjá öldruðum (≥ 65 ára) en hjá yngri sjúklingum (18-40 ára). Þrátt fyrir það breyttist lokahelmingunartími óverulega. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Brotthvarf

Irbesartan og umbrotsefni þess skiljast út bæði með galli og í gegnum nýru. Eftir annaðhvort inntöku eða gjöf í bláæð með ^{14}C irbesartani, kemur um 20% af geislamerktu efni fram í þvagi, en afgangurinn í hægðum. Minna en 2% af skammti skilst út með þvagi sem irbesartan á óbreyttu formi.

Börn

Lyfjahlvörf irbesartans voru metin hjá 23 börnum með háþrýsting eftir gjöf staks skammts eða eftir fleiri sólarhringsskammta irbesartans (2 mg/kg) allt að 150 mg á sólarhring að hámarki í fjórar vikur. Hægt var að bera lyfjahlvörf 21 þessara 23 barna saman við lyfjahlvörf hjá fullorðnum (tölf börn voru eldri en 12 ára, níu börn voru á aldrinum 6-12 ára). Niðurstöður sýndu að C_{\max} , AUC og úthreinsunarhraði voru sambærileg þeim sem sjást hjá fullorðnum sem fengu 150 mg irbesartans á sólarhring. Takmörkuð uppsöfnun irbesartans (18%) í plasma sást eftir endurtekna skammta sem gefnir voru einu sinni á sólarhring.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá þeim sem gangast undir blóðskilun breytast lyfjahlvarfastuðlar irbesartans óverulega. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með væga eða meðalvæga skorpulifur breytast lyfjahlvarfastuðlar irbesartans óverulega. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin merki um óeðlileg eituráhrif hafa sést í líkamanum eða sérstökum líffærum við notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum. Í rannsóknum, ekki klínískum, með stóra skammta af irbesartani (≥ 250 mg/kg/sólarhring í rottum og ≥ 100 mg/kg/sólarhring í makakíöpum) varð lækun á stuðlum rauðra blóðkorna (rauðkorna, blóðrauða, hematókrít). Við mjög stóra skammta

(≥ 500 mg/kg/sólarhring) hafði irbesartan hvetjandi áhrif á hrörnun í nýrum (svo sem nýrna- og skjóðubólgu, þan í píplum, lútsækni í píplum (basophilic tubules), aukið magn þvagefnis og kreatínins í plasma) í rottum og makakíöpum sem, auk blóðþrýstingslækkandi áhrifa lyfsins, leiddi til minna gegnflæðis um nýrun. Enn fremur veldur irbesartan stækkun (hyperplasia/hypertrophy) á nærliggjandi frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells) (í rottum við ≥ 90 mg/kg/sólarhring, í makakíöpum ≥ 10 mg/kg/sólarhring). Allar þessar breytingar eru taldar vera vegna lyfhrifa irbesartans. Við meðferðarskammta af irbesartani fyrir menn virðist stækkun frumna nærliggjandi gaukulfrumum ekki hafa neina þýðingu.

Engin merki voru um stökkbreytingar, litningagalla (clastogenicity) eða krabbameinsvaldandi áhrif.

Engin áhrif á frjósemi og æxlun komu fram í rannsóknum, með irbesartan til inntöku, á karl- og kvenrottum, jafnvel í skömmtum sem ollu einhverjum eiturverkunum hjá foreldrum (frá 50 til 650 mg/kg/sólarhring) m.a. dauðsföllum við stærsta skammt. Engin marktæk áhrif á fjölda gulbúa, hreiðrun eða lifandi fóstur komu fram. Irbesartan hafði ekki áhrif á lifun, þroska eða æxlun afkvæma. Dýrarannsóknir benda til að geislamerkt irbesartan greinist hjá afkvæmum rotta og kanína. Irbesartan skilst út með mjólk hjá mjólkandi rottum.

Dýrarannsóknir með irbesartani sýndu skammvinn eituráhrif (aukin holmyndun í nýrnaskjóðum, þvagpípuþan eða húðbeðsbjúgur) hjá rottufóstrum en áhrif voru ekki merkjanleg eftir fæðingu. Hjá kanínum varð fósturlát eða snemmkomið uppsog við skammta sem ollu umtalsverðum eiturverkunum hjá móðurdýri, þar með talið dauðsfall. Engin vansköpun kom fram, hvorki hjá rottum né kanínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Póvidon

Forhleypt sterkja (maís)

Póloxamer 188

Örkristallaður sellulósi

Kroskarmellósnatríum

Vötnuð kísilkvoða

Magnésíumsterat

Filmuhúð:

Pólýdextrósi (E1200)

Títantvíoxíð (E171)

Hýprómellósi (E464)

Makrógól 4000

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

PVC/PVdC hvítar ógagnsæjar – álþynnupakkningar.

Pakkningastærðir með 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnupakkningum.

Pakkningastærðir með 50 x 1 og 56 x 1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum.

Pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/09/576/001 7 töflur
EU/1/09/576/002 14 töflur
EU/1/09/576/003 28 töflur
EU/1/09/576/004 30 töflur
EU/1/09/576/005 56 töflur
EU/1/09/576/006 60 töflur
EU/1/09/576/007 80 töflur
EU/1/09/576/008 84 töflur
EU/1/09/576/009 90 töflur
EU/1/09/576/010 98 töflur
EU/1/09/576/011 100 töflur
EU/1/09/576/012 50 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/040 28 töflur (pakkning með dagatali)

Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/09/576/014 7 töflur
EU/1/09/576/015 14 töflur
EU/1/09/576/016 28 töflur
EU/1/09/576/017 30 töflur
EU/1/09/576/018 56 töflur
EU/1/09/576/019 60 töflur
EU/1/09/576/020 80 töflur
EU/1/09/576/021 84 töflur
EU/1/09/576/022 90 töflur
EU/1/09/576/023 98 töflur
EU/1/09/576/024 100 töflur
EU/1/09/576/025 50 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/041 28 töflur (pakkning með dagatali)

Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/09/576/027 7 töflur

EU/1/09/576/028 14 töflur

EU/1/09/576/029 28 töflur

EU/1/09/576/030 30 töflur

EU/1/09/576/031 56 töflur

EU/1/09/576/032 60 töflur

EU/1/09/576/033 80 töflur

EU/1/09/576/034 84 töflur

EU/1/09/576/035 90 töflur

EU/1/09/576/036 98 töflur

EU/1/09/576/037 100 töflur

EU/1/09/576/038 50 x 1 tafla (stakskammta)

EU/1/09/576/039 56 x 1 tafla (stakskammta)

EU/1/09/576/042 28 töflur (pakkning með dagatali)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. október 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. júlí 2014

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Forsendur fyrir markaðsleyfi	Skiladagur
Markaðsleyfishafi verður að tryggja að framleiðsluaðferðir lyfjaefna sem notuð eru í lyfjavörur sínar séu yfirfarnar vegna hugsanlegrar hættu á myndun N-nítrósamína og breyta eftir þörfum til að lágmarka mengun nítrósamína eins mikið og unnt er.	Innan 2 ára frá ákvörðun nefndarinnar
Fyrir N-nítrósodimetýlamín (NDMA) og N-nítrósodietýlamín (NDEA) þarf markaðsleyfishafi að gefa upp eftirfarandi tilgreiningar fyrir innihald lyfsins: Eftir 2 ára aðlögunartímabilið, ætti að setja á takmark fyrir NDMA og NDEA að hámarki 0,03 ppm.	Innan 2 ára frá ákvörðun nefndarinnar

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 75 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartan

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðaðar töflur

7 filmhúðaðar töflur
14 filmhúðaðar töflur
28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
60 filmhúðaðar töflur
80 filmhúðaðar töflur
84 filmhúðaðar töflur
90 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
50 x 1 filmhúðaðar töflur
56 x 1 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/576/001 7 töflur
EU/1/09/576/002 14 töflur
EU/1/09/576/003 28 töflur
EU/1/09/576/004 30 töflur
EU/1/09/576/005 56 töflur
EU/1/09/576/006 60 töflur
EU/1/09/576/007 80 töflur
EU/1/09/576/008 84 töflur
EU/1/09/576/009 90 töflur
EU/1/09/576/010 98 töflur
EU/1/09/576/011 100 töflur
EU/1/09/576/012 50 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/040 28 töflur (pakkning með dagatali)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Irbesartan Teva 75 mg
Filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 75 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA MEÐ DAGATALI**

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI umbúðir

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 150 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartan

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðaðar töflur

7 filmhúðaðar töflur
14 filmhúðaðar töflur
28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
60 filmhúðaðar töflur
80 filmhúðaðar töflur
84 filmhúðaðar töflur
90 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
50 x 1 filmhúðaðar töflur
56 x 1 filmhúðaðar töflur

5. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/576/014 7 töflur
EU/1/09/576/015 14 töflur
EU/1/09/576/016 28 töflur
EU/1/09/576/017 30 töflur
EU/1/09/576/018 56 töflur
EU/1/09/576/019 60 töflur
EU/1/09/576/020 80 töflur
EU/1/09/576/021 84 töflur
EU/1/09/576/022 90 töflur
EU/1/09/576/023 98 töflur
EU/1/09/576/024 100 töflur
EU/1/09/576/025 50 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/041 28 töflur (pakkning með dagatali)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Irbesartan Teva 150 mg
Filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 150 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA MEÐ DAGATALI**

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 300 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartan

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðaðar töflur

7 filmhúðaðar töflur
14 filmhúðaðar töflur
28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
60 filmhúðaðar töflur
80 filmhúðaðar töflur
84 filmhúðaðar töflur
90 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
50 x 1 filmhúðaðar töflur
56 x 1 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/576/027 7 töflur
EU/1/09/576/028 14 töflur
EU/1/09/576/029 28 töflur
EU/1/09/576/030 30 töflur
EU/1/09/576/031 56 töflur
EU/1/09/576/032 60 töflur
EU/1/09/576/033 80 töflur
EU/1/09/576/034 84 töflur
EU/1/09/576/035 90 töflur
EU/1/09/576/036 98 töflur
EU/1/09/576/037 100 töflur
EU/1/09/576/038 50 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tafla (stakskammta)
EU/1/09/576/042 28 töflur (pakkning með dagatali)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Irbesartan Teva 300 mg
Filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 300 mg filmhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA MEÐ DAGATALI**

1. HEITI LYFS

Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur
Irbesartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðaðar töflur
Irbesartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva
3. Hvernig nota á Irbesartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað

Irbesartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokki. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan Teva hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Irbesartan Teva hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Irbesartan Teva er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva

Ekki má nota Irbesartan Teva:

- Ef þú ert með **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert komin **fram yfir þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Irbesartan Teva er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**
- ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**
- ef þú færð Irbesartan Teva við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi er skert
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.

- aliskiren

Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Irbesartan Teva“

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Börn og unglingar

Lyfið á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Ef barn gleypir töflur áttu undir eins að hafa samband við lækni.

Notkun annarra lyfja samhliða Irbesartan Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Irbesartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltlíki sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf)
- lyf sem innihalda litíum.

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Irbesartan Teva áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Irbesartan Teva. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Irbesartan Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækninn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

Irbesartan Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Irbesartan Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Íkomuleið

Irbesartan Teva er **til inntöku**. Gleypu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Irbesartan Teva með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Irbesartan Teva þangað til læknirinn ákveður annað.

▪ Sjúklingar með háþrýsting

Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðan auka í 300 mg einu sinni á sólarhring, eftir svörun blóðþrýstingsins.

▪ Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi

Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Læknirinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarksblóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4- 6 vikum eftir að meðferð hefst.

Notkun handa börnum og unglingum Irbesartan Teva á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri. Ef barn gleypir töflur, áttu undireins að hafa samband við lækni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn af Irbesartan Teva

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan Teva

Ef þú af slysi gleymir að taka sólarhringsskammt skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú heldur að þú sért að fá slík einkenni eða mæði kemur fram skaltu **hætta töku Irbesartan Teva og leita tafarlaust til læknis**.

Aukaverkanir Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.

- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var svimi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingur þegar staðið er upp frá

útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkir í liðum eða vöðvum og lækkuð gildi próteins í rauðum blóðkornum einnig gefið upp.

- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Hraður hjartsláttur, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu irbesartan hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítkornasundrandi æðabólga) og veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost). Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan Teva

- Virka innihaldsefnið er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 75 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartani.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósnatríum, vötnuð kísilkvoða og magnesíumsterat
 - Töfluhúð: pólýdextrósi, títan tvíoxíð, hýprómellósi og makrógól 4000.

Útlit Irbesartan Teva og pakkningastærðir

Irbesartan 75 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага filmuhúðaðar töflur. Önnur hlið töflunnar er greypt með númerinu „93“. Hin hliðin er greypt með númerinu „7464“.

Irbesartan Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnupakkningum, 50 x 1 og 56 x 1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi::

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðendur:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899582

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur Irbesartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva
3. Hvernig nota á Irbesartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað

Irbesartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokki. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan Teva hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Irbesartan Teva hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Irbesartan Teva er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva

Ekki má taka Irbesartan Teva:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert komin fram yfir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Irbesartan Teva er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- Ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**
- Ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**
- Ef þú ert með **hjartasjúkdóm**
- Ef þú færð Irbesartan Teva við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi þín er skert
- Ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Irbesartan Teva“

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Börn og unglingar

Lyfið á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Ef barn gleypir töflur áttu undir eins að hafa samband við lækni.

Notkun annarra lyfja samhliða Irbesartan Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Irbesartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltlíki sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf)
- lyf sem innihalda litíum.

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Irbesartan Teva áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Irbesartan Teva. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Irbesartan Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækninn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

Irbesartan Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Irbesartan Teva

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Íkomuleið

Irbesartan Teva er **til inntöku**. Geyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Irbesartan Teva með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Irbesartan Teva þangað til læknirinn ákveður annað.

▪ Sjúklingar með háþrýsting

Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðan auka í 300 mg einu sinni á sólarhring, eftir svörun blóðþrýstingsins.

▪ Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi

Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Læknirinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarksblóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4- 6 vikum eftir að meðferð hefst.

Irbesartan Teva á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri. Ef barn gleypir töflur, áttu undireins að hafa samband við lækni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn af Irbesartan Teva

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan Teva

Ef þú af slysi gleymir að taka sólarhringsskammt skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú heldur að þú sért að fá slík einkenni eða mæði kemur fram skaltu **hætta töku Irbesartan Teva og leita tafarlaust til læknis**.

Aukaverkanir:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.

- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínkínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var svimi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingur þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkir í liðum eða vöðvum og lækkuð gildi próteins í rauðum blóðkornum einnig gefið upp.
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Hraður hjartsláttur, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu irbesartan hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítkornasundrandi æðabólga) og veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost). Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan Teva

- Virka innihaldsefnið er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 150 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellónsnatrium, vötnuð kísilkvoða og magnesíumsterat
 - Töfluhúð: pólýdextrósi, títan tvíoxíð, hýprómellósi og makrógól 4000.

Útlit Irbesartan Teva og pakkningastærðir

Irbesartan 150 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага filmuhúðaðar töflur. Önnur hlið töflunnar er greypt með númerinu „93“. Hin hliðin er greypt með númerinu „7465“.

Irbesartan Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnupakkningum, 50 x 1 og 56 x 1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

Framleiðandi:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Pólland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen H-4042

Ungverjaland

TEVA UK Ltd

Brampton Road

Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG Bretland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

България

Активис ЕАД

Тел: +359 24899582

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðaðar töflur
irbesartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva
3. Hvernig nota á Irbesartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva
6. Pakkningar og arar upplýsingar

1. Upplýsingar um Irbesartan Teva og við hverju það er notað

Irbesartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokki. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan Teva hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Irbesartan Teva hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Irbesartan Teva er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan Teva

Ekki má nota Irbesartan Teva:

- Ef þú ert með **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú ert komin **fram yfir þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Irbesartan Teva er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang** ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**
- ef þú færð Irbesartan Teva við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi er skert
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki

- aliskiren

Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Irbesartan Teva“

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Börn og unglingar

Lyfið á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Ef barn gleypir töflur áttu undir eins að hafa samband við lækni.

Notkun annarra lyfja samhliða Irbesartan Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Irbesartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltlíki sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf)
- lyf sem innihalda litíum.

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Irbesartan Teva áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Irbesartan Teva. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Irbesartan Teva handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Irbesartan Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækninn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

Irbesartan Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Irbesartan Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Íkomuleið

Irbesartan Teva er til inntöku. Geyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Irbesartan Teva með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringssskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Irbesartan Teva þangað til læknirinn ákveður annað.

▪ Sjúklingar með háþrýsting

Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðan auka í 300 mg einu sinni á sólarhring, eftir svörun blóðþrýstingsins.

▪ Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi

Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Læknirinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarksblóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4- 6 vikum eftir að meðferð hefst.

Irbesartan Teva á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri. Ef barn gleypir töflur, áttu undireins að hafa samband við lækni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn af Irbesartan Teva

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan Teva

Ef þú af slysi gleymir að taka sólarhringssskammt skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú heldur að þú sért að fá slík einkenni eða mæði kemur fram skaltu **hætta töku Irbesartan Teva og leita tafarlaust til læknis**.

Aukaverkanir:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínkínasaensím).

Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var svimi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingur þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkir í liðum eða vöðvum og lækkuð gildi próteins í rauðum blóðkornum einnig gefið upp.

- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Hraður hjartsláttur, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu irbesartans hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítkornasundrandi æðabólga) og veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost). Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Irbesartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan Teva

- Virka innihaldsefnið er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 300 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósnatríum, vötnuð kísilkvoða og magnesíumsterat
 - Töfluhúð: pólýdextrósi, títan tvíoxíð, hýprómellósi og makrógól 4000.

Útlit Irbesartan Teva og pakkningastærðir

Irbesartan 300 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага filmuhúðaðar töflur. Önnur hlið töflunnar er greypt með númerinu „93“. Hin hliðin er greypt með númerinu „7464“.

Irbesartan Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnupakkningum, 50 x 1 og 56 x 1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Markaðsleyfishafi:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðendur:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899582

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>