

ANNEX 1

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha n-numru "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bin-numru "7464".

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha n-numru "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bin-numru "7465".

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha n-numru "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bin-numru "7466".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Irbesartan Teva huwa indikat fl-adulti għat-trattament għal pressjoni għolja essenzjali.

Huwa indikat ukoll għat-trattament għal mard renali f'pazjenti adulti li għandhom pressjoni għolja u dijabete mellitus ta' tip 2 bħala parti mill-kura kontra il-pessjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża li generalment hu rakkomandata li tittiehed fil-bidu u ta' manteniment hija ta' 150 mg darba kuljum, mal-ikel jew mingħajru. Irbesartan b'doża ta' 150 mg darba kuljum generalment jipprovdi kontroll aħjar matul l-24 siegħa għall-pessjoni tad-demmm minn 75 mg. Madankollu, doża ta' 75 mg fil-bidu tal-kura tista' tiġi kkonidrata, speċjalment f'pazjenti fuq emodjalisi u anzjani 'il fuq minn 75 sena.

F'pazjenti li mhumiex ikkontrollati biżżejjed b'150 mg darba kuljum, id-doża ta' irbesartan tista' tiżdid għal 300 mg, jew jistgħu jiġu miżjudin mediċini oħrajn ta' kontra l-pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1). B'mod partikolari, intwera li żieda ta' dijuretiku bħal hydrochlorothiazide jkollha effett ta' tishih ma' irbesartan (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti li għandhom dijabete ta' tip 2 u jbatu minn pressjoni għolja, it-terapija mogħtija fil-bidu hija ta' 150 mg ta' irbesartan darba kuljum u li tiġi titrata għal 300 mg darba kuljum bħala l-aħjar doża ta' manteniment ippreferuta għall-kura tal-mard renali.

Il-benefiċċju renali muri b'irbesartan f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 li għandhom pressjoni għolja huwa bbażat fuq studji fejn irbesartan intuża flimkien ma' mediċini oħra ta' kontra l-pressjoni għolja kif meħtieġ, biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' pressjoni (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali. Wieħed għandu jikkonsidra doża inqas fil-bidu (75 mg) f'pazjenti li qed jagħmlu l-emodijalisi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat. Għad m'hemmx esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Anzjani

Għalkemm għandha tiġi ikkunsidrata li l-kura tinbeda b'doża ta' 75 mg f'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 75 sena, ġeneralment m'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Irbesartan Teva fi tfal ta' bejn 0 u 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1, 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
L-użu fl-istess hin ta' Irbesartan Teva ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikant f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tnaqqis fil-volum intravaskulari

Sintomi ta' pressjoni baxxa, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' tinħass f'pazjenti li jbatu minn tnaqqis ta' volum u/jew ta' sodju minħabba terapija dijuretika qawwija, dieta ristretta mill-melħ, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel tinbeda l-kura b'irbesartan.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju oghla ta' pressjoni baxxa severa u ta' insuffiċjenza renali meta pazjenti li għandhom stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi ta' l-arterja b'kilwa waħda taħdem, jiġu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone. Għalkemm m'hemm xejn dokumentat li dan isir b'irbesartan, effetti simili għandhom ikunu antiċipati b'antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Meta irbesartan jintuża f'pazjenti b'funzjoni renali mxekkel, monitoraġġ perijodiku tal-livelli ta' potassju u kreatinina fis-serum huwa rakkomandat. M'hemmx esperjenza dwar l-ġhoti ta' irbesartan lil pazjenti li reċentement kellhom trapjant tal-kliewi..

Pazjenti bi pressjoni għolja li għandhom dijabete ta' tip 2 u mard renali

L-effetti ta' irbesartan kemm fuq il-proċessi renali kif ukoll dawk kardjovaskulari ma kinux l-istess fis-sottogruppi kollha, f'analizi li saret fl-istudju ma' pazjenti b'mard renali avvanzat. B'mod partikolari, dawn kienu inqas favorevoli fin-nisa u f'individwi mhux bojod (ara sezzjoni 5.1).

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Iperkalemja

Bħalma jiġri bi prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone, iperkalimja tista' sseħħ waqt il-kura b'irbesartan, speċjalment fil-preżenza t'indeboliment renali, protejnurja ovsja minhabba mard renali dovut għad-dijabete, u/jew insuffiċjenza tal-qalb. Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-potassju fis-serum f'pazjenti friskju (ara sezzjoni 4.5).

Ipoglicemija

Irbesartan jista' jikkawża ipoglicemija, speċjalment f'pazjenti dijabetiċi. Wieħed għandu jikkunsidra monitoraġġ xieraq taz-zokkor fid-demem f'pazjenti ttrattati b'insulina jew antidijabetiċi; meta jkun indikat, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-antidijabetiċi (ara sezzjoni 4.5).

Litju

Il-kombinazzjoni ta' litju u irbesartan mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Stenosi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' vażodilaturi oħra, attenzjoni speċjali għandha tingħata lil pazjenti li jbatu minn stenosi tal-valv mitrali u aortiku jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għal prodotti mediċinali ta' kontra l-pressjoni għolja li jaħdmu billi jimpedixxu s-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' irbesartan mhux rakkomandat.

Ġenerali

F'pazjenti li għandhom it-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu l-aktar mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (p.e. pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew

mard renali, inkluż stenosi ta' l-arterja renali), il-kura b'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin jew antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin-II li jaffettwaw din is-sistema ġew assoċjati ma' pressjoni baxxa akuta, ażotemja, oligurja, jew rament insuffiċjenza akuta renali (ara sezzjoni 4.5). Bhal ma jiġri b'kull medicina kontra il-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv ta' pressjoni f'pazjenti li jbatu minn kardjopatija iskemika jew minn mard kardjovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew għal attakk ta' puplesija.

Kif osservat f'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin, irbesartan u l-antagonisti ta' angiotensin l-oħrajn huma apparentament inqas effettivi biex iniżżlu l-pressjoni f'nies suwed milli f'dawk mhux suwed, possibbilment minħabba li hemm prevelanza oġġla ta' renin baxx fil-popolazzjonijiet ta' razza sewda bi pressjoni għolja (ara sezzjoni 5.1).

Tqala

Antagonisti tar-Riċettur ta' Angiotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdew matul it-tqala. Sakemm it-tkomplija ta' terapija b'AIIRA ma tkunx meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkunu qegħdin jippjanaw li joħroġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti ta' kontra pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit sabiex jintużaw waqt it-tqala. Meta tiġi ddiġanjostikata tqala, trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti pedjatriċi

Irbesartan ġie studjat f'popolazzjonijiet ta' tfal bejn l-etajiet ta' 6 snin u 16-il sena imma t-tagħrif attwali mhux biżżejjed biex isostni estensjoni tal-użu fit-tfal sakemm aktar tagħrif ikun disponibbli (ara sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2).

Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-prodott mediċinali fih żejt ir-rigħu li jista' jikkaguna tqalligh fl-istonku u dijarea.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Dijuretici u sustanzi oħra li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja

Sustanzi oħra li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja jistgħu jżidu l-effetti ta' tnaqqis fil-pressjoni ta' irbesartan; madankollu irbesartan ingħata mingħajr periklu ma' mediċini oħra ta' kontra l-pressjoni għolja, bhal beta-blockers, imblokkaturi tal-kanali ta' calcium li jaħdmu fit-tul, u dijuretici thiazides. Kura li ssir qabel b'dozi għoljin ta' dijuretici tista' tirriżulta f'nuqqas fil-volum u riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda l-kura b'irbesartan (ara sezzjoni 4.4).

Supplimenti tal-potassium u dijuretici li ma jnixxux il-potassju

Minn esperjenza bażata fuq l-użu ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw lis-sistema ta' renin-angiotensin, l-użu konkomitanti ta' dijuretici li ma jnixxux il-potassju fl-awrina, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jew prodotti mediċinali oħra li jżidu l-livelli tal-potassium fis-serum (eż. heparina) jistgħu jwasslu għal żidiet tal-potassium fis-serum u, għalhekk, mhumiex rakkomandati (ara sezzjoni 4.4).

Litju:

Żidiet riversibbli tal-koncentrazzjonijiet u tossiċità ta' litju fis-serum ġew irrapportati waqt l-amministrazzjoni fl-istes żmien ta' litju ma' inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin. Effetti simili ġew irrapportati rament hafna b'irbesartan s'issa. Għaldaqstant, din it-taħlita mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Jekk tinħass il-htieġa ta' din il-kombinazzjoni, monitoraġġ b'attenzjoni tal-livelli tal-litju fis-serum hija rakkomandata.

Prodotti medicinali mhux steroidi li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni

Meta jinghataw antagonisti ta' angiotensin II flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (i.e. inibituri COX-2 selettivi, acetylsalicylic acid (> 3 g/kuljum) u NSAIDs mhux selettivi), jista' jkun hemm attenwazzjoni ta' l-effett kontra l-pressjoni għolja.

Bħalma jsehh bl-inibituri ACE, l-użu konkomitanti ta' antagonisti ta' angiotensin II u NSAIDs jista' jirriżulta f'żjieda fir-riskju li teħżien il-funzjoni renali, inkluża l-possibbiltà ta' insuffiċjenza renali akuta, u żjieda fil-potassium fis-serum, speċjalment f'pazjenti li diġà kellhom funzjoni renali batuta. It-taħlita għandha tintuża b'attenzjoni speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idrati biżżejjed u għandha tinghata kunsiderazzjoni għall-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara li tinbeda kura konkomitanti, u kull ċertu żmien wara.

Repaglinide

Irbesartan għandu l-potenzjal li jinibixxi OATP1B1. Fi studju kliniku, ġie rrapportat li irbesartan zied is-C_{max} u l-AUC ta' repaglinide (sustrat ta' OATP1B1) b'1.8 darbiet u b'1.3 darbiet, rispettivament, meta ġie mogħti siegħa qabel repaglinide. Fi studju ieħor, ma ġiet irrappurtata l-ebda interazzjoni farmakokinetika rilevanti meta ż-żewġ mediċini ngħataw flimkien. Għalhekk, agġustament fid-doża tat-trattament antidijabetiku bħal repaglinide jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Aktar informazzjoni dwar l-interazzjonijiet ta' irbesartan

Fi studji kliniċi, il-farmakokinetika ta' irbesartan mhix affettwata minn hydrochlorothiazide. Irbesartan jiġi metabolizzat prinċipalment b'CYP2C9 u b'mod inqas estensiv b'glukoronidazzjoni. Ma kinux osservati interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi sinifikanti meta irbesartan ingħata flimkien ma' warfarina, prodott mediċinali metabolizzat minn CYP2C9. Ma ġewx evalwati l-effetti ta' indutturi ta' CYP2C9 bħal rifampicin fuq il-farmakokinetiċi ta' irbesartan. Il-farmakokinetika ta' digoxin ma tbidlitx bit-teħid flimkien ma' irbesartan.

Prodotti li jkun fihom aliskiren jew inibituri ta' ACE

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oġhla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' AIIRA mhux rakkomandat matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata matul it-2 u t-3 trimestru ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju tat-teragenoċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li ma hemm ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskji b'Impedituri ta' Reċetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs), jistgħu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija b'AIIRA kontinwa mhix meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkun qegħdin jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilita għal użu waqt tqala. Meta tiġi dijanjostikata tqala, it-trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Espożizzjoni għal terapija AIIRAs matul it-tieni u t-tielet trimestri hija magħrufa li twassal għal tossiċità tal-fetu uman (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, oligohydraminjos, tnaqqis fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossiċità neonatali (nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi, pressjoni baxxa, iperkalemija). (ara sezzjoni 5.3)

Jekk seħhet espożizzjoni għall-AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommiethom ħadu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara wkoll is-sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddiġh

Peress li m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' irbesartan waqt it-treddiġh, irbesartan mhux rakkomandat u trattamenti alternattivi bi profili tas-sigurtà stabbiliti waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed jiġi mredda' tarbija li għadha titwieled jew waħda li twieldet qabel iż-żmien.

Mhux magħruf jekk irbesartan jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika/tossikoloġika disponibbli fil-firien uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' irbesartan jew il-metaboliti tiegħu fil-ħalib (għal dettalji ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

Irbesartan ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità ta' firien ikkurati u fuq il-frieħ tagħhom sal-livelli tad-doża li jagħtu bidu għall-ewwel sinjali ta' tossiċità parenterali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-bazi tal-karatteristiċi farmakodinamiċi tiegħu, irbesartan aktarx ma jaffettwax il-kapaċità li ssuq u thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni, wiehed għandu jżomm f'moħħu li xi kultant jista' jhoss xi sturdament jew gheja waqt kura kontra l-pressjoni għolja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo f'pazjenti bi pressjoni għolja, l-inċidenza globali ta' effetti avversi ma kinetx differenti bejn dawk li ħadu irbesartan (56.2 %) u l-grupp li ħa l-placebo (56.5 %). Twaqqif minħabba xi effetti avversi kliniċi jew tal-laboratorju kienu inqas frekwenti fil-pazjenti kkurati b'irbesartan (3.3 %) milli fil-pazjenti kkurati bil-placebo (4.5 %). L-inċidenza ta' effetti avversi ma kinetx relatata mad-doża (doża li ngħatat fil-firxa rrikmandata), sess, età, razza, jew mat-tul it-trattament.

F'pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'mikroalbuminurja u funzjoni normali tal-kliwi, sturdament ortostatiku u pressjoni baxxa ortostatika ġew irrappurtati f'0.5 % tal-pazjenti (jiġifieri mhux komuni) iżda iżjed milli fil-grupp tal-placebo.

It-tabella li ġejja tippreżenta r-reazzjonijiet avversi tal-medicina li ġew irrappurtati fi provi kliniċi bil-placebo bhala kontroll li fihom 1,965 pazjent bi pressjoni għolja rċewew irbesartan. It-termini mmarkati bi stilla (*) jirreferu għar-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b'mod addizzjonali f' > 2 % tal-pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'insuffiċjenza renali kronika u proteinurja ċara u iżjed milli fil-grupp tal-placebo.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi elenkati hawn taħt hi mfissra bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Reazzjonijiet avversi rrapportati addizzjonalment minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati wkoll. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma miksubin minn rapporti spontanji.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Mhux magħruf: anemija, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux magħruf: reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal anġjoedema, raxx, urtikarja, reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux magħruf: iperkalemja, ipoglicemija

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: sturdament, sturdament ortostatiku*

Mhux magħruf: vertigo, uġiġħ ta' ras

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux magħruf: tinnite

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: takikardija

Disturbi vaskulari

Komuni: pressjoni baxxa ortostatika*

Mhux komuni: ħmura fil-wiċċ

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: sogħla

Disturbi gastrointestinali

Komuni: tqalligh/remettar

Mhux komuni: dijarrea, dispepsja/hruq ta' stonku

Mhux magħruf: disgewsja

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: suffejra

Mhux magħruf: epatite, funzjoni tal-fwied mhux normali

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux magħruf: vaskulite lewkoċitoklastika

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Komuni: uġiġħ muskuloskeletal*

Mhux magħruf: artralġija, mijalġija (f'xi każijiet assoċjata ma' livelli miżjudiin ta' creatine kinase fil-plasma), bugħawwiġ

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Mhux magħruf: funzjoni indebolita tal-kliewi inkluż każijiet ta' indeboliment renali f'pazjenti f'riskju (ara sezzjoni 4.4)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Mhux komuni: disfunzjoni sesswali

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: għeja

Mhux komuni: uġiġħ fis-sider

Investigazzjonijiet

Komuni ħafna: Iperkalimja* ġrat iktar frekwenti f'pazjenti dijabetiċi ikkurati b'irbesartan milli bil-plaċebo. F'pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'mikroalbuminurja u b'funzjoni renali normali, iperkalimja (≥ 5.5 mEq/L) seħhet f'29.4 % (jiġifieri komuni ħafna) tal-pazjenti fil-grupp li ħadu 300 mg ta' irbesartan u fi 22 % tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. F'pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'insuffiċenzja renali kronika u bi protejnurja li tidher, iperkalimja (≥ 5.5 mEq/L) ġrat f'46.3 % tal-pazjenti fil-grupp ta' irbesartan u f'26.3 % tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

Komuni: zidiet sinifikanti tal-kreatina kinazi fil-plażma ġew osservati frekwentement (1.7 %) f'individwi li ħadu l-kura b'irbesartan. L-ebda zidiet minn dawn ma ġew assoċjati ma' episodji muskolu-skelettriċi li jistgħu jiġu identifikati klinikament. F'1.7 % tal-pazjenti bi pressjoni għolja b'mard dijabetiku avanzat renali kkurati b'irbesartan, kien osservat tnaqqis fl-emoglobina*, li ma kienx klinikament sinifikanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova każwali ta' 318-il tifel u tifla bi pressjoni għolja u adoloxxenti ta' bejn is-6 u s-16-il sena, dawn ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin ġraw fil-fażi double-blind ta' tliet ġimgħat: uġiġħ ta' ras (7.9 %), pressjoni baxxa (2.2 %), sturdament (1.9 %), sogħla (0.9 %). Fil-perjodu ta' 26 ġimgħa ta' din il-prova open-label, l-aktar anomaliji frekwenti tal-laboratorju li ġew osservati kienu zidiet fil-kreatina (6.5 %) u valuri għoljin ta' CK fi 2 % tat tfal riċevituri.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Esperjenza f'adulti esposti għal dozi sa 900 mg/jum għal 8 ġimgħat ma wriet ebda tossiċità. L-iktar manifestazzjonijiet probabbli ta' doża eċċessiva huma mistennija li jkunu pressjoni baxxa, u takikardija; bradikardija tista' wkoll tiġi kkaġunata minn doża eċċessiva. M'hemmx biżżejjed informazzjoni speċifika disponibbli fuq il-kura tad-doża eċċessiva b'irbesartan. Il-pazjent għandu jkun osservat mill-viċin u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' sostenn. Miżuri ssuġġeriti jinkludu t-tqanqil tar-rimettar u/ jew hasil gastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fi trattament ta' doża eċċessiva. Irbesartan ma jitneħħiex b'emodijlasi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antagonisti ta' angiotensin-II, sempliċi.

Kodiċi ATC: C09C A04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Irbesartan huwa antagonista qawwi, attiv mill-ħalq, antagonista selettiv tar-riċettur angiotensin-II (tip AT₁). Huwa mistenni li jaġixxi billi jimblokka l-azzjonijiet kollha ta' angiotensin-II li jsiru permezz tar-riċettur AT₁, mingħajr m'għandu x'jaqsam mal-orijini jew rotta ta' sintesi tal-angiotensin-II. L-antagoniżmu selettiv tar-riċetturi ta' angiotensin-II (AT₁) jirriżulta f'żidiet fil-livelli fil-plażma ta' renin u fil-livelli ta' angiotensin-II u fi tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-plażma aldosterone. Il-livelli tal-potassium fis-serum mhumiex affettwati b'mod sinifikanti minn irbesartan waħdu fid-dożi rakkomandati. Irbesartan ma jimpedix ACE (kininase-II), enzima li tiġġenera angiotensin-II u tiddiżintegra wkoll il-bradikinina f'metaboliti inattivi. Irbesartan m'għandux bżonn ta' attivazzjoni metabolika biex ikun attiv.

Effikaċja klinika

Pressjoni għolja

Irbesartan inizzel il-pressjoni b'tidbil minimali fir-rata tat-taħbit tal-qalb. It-tnaqqis fil-pressjoni huwa relatat mad-doża ta' darba kuljum fid-doża tal-ġurnata b'tendenza li tilhaq plateau b'doži 'il fuq minn 300 mg. Doži ta' 150-300 mg darba kuljum inizzlu l-pressjoni meħuda meta pazjent ikun mindud jew bil-qieghda (i.e. 24 siegħa wara id-doża) b'medja ta' 8-13/5-8 mmHg (sistolika/dijastolika) aktar milli minn dawk bil-placebo.

L-ogħla tnaqqis fil-pressjoni jseħh fi żmien 3-6 sigħat wara li jingħata u l-effett tat-tnaqqis tal-pressjoni jinżamm mill-inqas għal 24 siegħa. F'24 siegħa t-tnaqqis tal-pressjoni kien 60 %-70 % ta' logħla rispons fid-diaistolika u sistolika bid-doži rakkomandati. Doża darba kuljum ta' 150 mg tat respons fl-inqas livell u dak medju ta' 24 siegħa simili għad-doża li tingħata darbtejn kuljum bl-istess total tad-doża.

L-effett li għandu irbesartan li jbaxxi l-pressjoni jidher fi żmien 1-2 ġimgħat, bl-effett massimu jseħh f'4-6 ġimgħat wara li tinbeda t-terapija. L-effetti kontra l-pressjoni għolja jibqgħu jinżammu waqt kura fit-tul. Wara li titwaqqaf it-terapija, il-pressjoni gradwalment tirritorna lejn il-linja bażi. Ma giet osservata ebda rebound ta' pressjoni għolja.

L-effikaċja ta' irbesartan mhix influwenzata bl-età jew sess. Bħal fil-każi ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin, pazjenti suwed bi pressjoni għolja wrew ferm inqas respons għal monoterapija b'irbesartan. M'hemmx effett ta' importanza klinika fil-livelli tal-uric acid fis-serum jew fit-tnixxija tal-uric acid mal-awrina.

Popolazzjoni pedjatrika

Tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm b'0.5 mg/kg (baxx), 1.5 mg/kg (medju) u 4.5 mg/kg (għoli) livelli mixtieqa ddożati ta' irbesartan kienu evalwati fi 318-il tifel u tifla u adoloxxenti ta' bejn is-6 u 16-il sena bi pressjoni għolja jew friskju (dijabetiċi, passat ta' pressjoni għolja fil-familja) fuq perjodu ta' tliet ġimgħat. Fl-aħħar tat-tliet ġimgħat it-tnaqqis medju mil-linja bażi fil-varjabbli primarju ta' effikaċja, il-pressjoni tad-demmm sistolika meħuda meta pazjent ikun bil-qieghda (SeSBP) kienet 11.7 mmHg (doża baxxa), 9.3 mmHg (doża medja), 13.2 mmHg (doża għolja). L-ebda differenza sinifikanti ma kienet tidher bejn dawn id-doži. Il-bidla medja aġġustata fil-pressjoni tad-demmm dijastolika meħuda meta pazjent ikun bil-qieghda (SeDBP) kienet kif ġej: 3.8 mmHg (doża baxxa), 3.2 mmHg (doża medja), 5.6 mmHg (doża għolja). Fuq il-perjodu tal-ġimgħatejn ta' wara fejn il-pazjenti ġew magħżula b'mod każwali mill-ġdid jew għal prodott mediċinali attiv jew għal placebo, il-

pazjenti fuq placebo kellhom zidiet ta' 2.4 u 2.0 mmHg fis-SeSBP u SeDBP meta mqabbla ma' bidliet rispettivi ta' +0.1 u -0.3 mmHg f'dawk fuq id-dozi kollha ta' irbesartan (ara sezzjoni 4.2).

Pressjoni għolja u dijabete tip 2 b' mard renali

Il-“Prova ta' Irbesartan u n-Nefropatija bid-Diabete (IDNT)” uriet li irbesartan naqqas il-progressjoni tal-mard renali f'pazjenti b'insuffiċjenza renali u b'protejnurja li tidher. IDNT kienet prova double blind, ikkontrollata, ta' morbożità u mortalità li qabblat irbesartan, amlodipine u l-placebo. F'1,715-il pazjent bi pressjoni għolja u b'dijabete tip 2, protejnurja ≥ 900 mg/jum u kreatinina fis-serum li tvarja minn 1.0-3.0 mg/dl, ġew eżaminati l-effetti fit-tul (medja ta' 2.6 sena) ta' irbesartan fuq l-avvanz ta' mard renali u l-kawżi kollha ta' mortalità. Il-pazjenti ngħataw doża aġġustata minn 75 mg għal doża ta' manteniment ta' 300 mg ta' irbesartan, minn 2.5 mg għal 10 mg ta' amlodipine, jew placebo skond kemm felħu.

Il-pazjenti fil-gruppi ta' kura kollha tipikament irċevew bejn 2 u 4 mediċini kontra l-pressjoni għolja (p.e. diuretici, beta blockers, alpha blockers) biex laħqu l-livell imfassal minn qabel ta' pressjoni ta' $\leq 135/85$ mmHg jew tnaqqis ta' 10 mmHg fil-pressjoni sistolika jekk il-linja bażi kienet > 160 mmHg. Sittin fil-mija (60 %) ta' pazjenti fil-grupp tal-placebo leħqu dan it-targit tal-pressjoni fil-waqt li din il-figura kienet 76 % u 78 % fil-gruppi ta' irbesartan u amlodipine rispettivament. Irbesartan b'mod sinifikattiv naqqas ir-riskju relattiv fl-endpoint primarju kombinat fejn il-kreatinina fis-serum tirdoppja, mard renali fl-aħħar stadju (ESRD) jew mortalità mill-kawżi kollha. Madwar 33 % tal-pazjenti fil-grupp ta' irbesartan laħqu l-punt ta' riferiment renali primarju kompost mqabbel ma' 39 % u 41 % fil-gruppi tal-placebo u amlodipine [20 % tnaqqis relattiv tar-riskju kontra l-placebo ($p = 0.024$) u 23 % tnaqqis relattiv tar-riskju mqabbel ma' amlodipine ($p = 0.006$)]. Meta l-komponenti individwali tal-punt ta' riferiment primarju ġew analizzati, l-ebda effett fil-mortalità mill-kawżi kollha ma ġie osservat, fil-waqt li tendenza pożittiva fit-tnaqqis f'ESRD u tnaqqis sinifikanti fil-kreatinina fis-serum milli tirdoppja ġew osservati.

Sottogruppi ta' sess, razza, età, tul tad-dijabete, l-linja bażi tal-pressjoni, kreatinina fis-serum, u rata ta' eliminazzjoni ta' albumina ġew assessjati għall-effett ta' trattament. Fis-sottogruppi tan-nisa u ta' dawk ta' razza sewda li rappreżentaw 32 % u 26 % rispettivament tal-popolazzjoni kollha li ħadet sehem fl-istudju, ma deherx li kien hemm benefiċċju renali, għalkemm l-intervalli ta' kunfidenza ma jeskludux. Għal punt ta' riferiment sekondarju każijiet kardjovaskulari fatali u mhux fatali, ma deherx kienx hemm differenza bejn it-tliet gruppi ta' pazjenti fil-popolazzjoni totali, għalkemm inċidenza akbar ta' indar mijokardjaku mhux fatali giet murija fin-nisa u inċidenza inqas ta' MI mhux fatali giet murija f'irġiel fil-grupp ta' irbesartan kontra l-grupp msejjes fuq programm ta' placebo. Kien hemm żieda fl-inċidenza ta' infart mijokardjaku mhux fatali u puplesija f'nisa fil-grupp bil-kura fuq l-irbesartan meta mqabbel mal-grupp bil-kura bbażata fuq amlodipine, waqt li l-ammissjoni fl-isptar minħabba kollass tal-qalb naqset fil-popolazzjoni kollha. Madankollu, spjegazzjoni xierqa għal dawn ir-riżultati fin-nisa għadha ma gietx identifikata.

L-istudju dwar l-“Effetti ta' Irbesartan fuq il-Mikroalbuminuria fil-Pazjenti bi Pressjoni Għolja b'Dijabete Mellitus ta' tip 2 (IRMA 2)” juri li irbesartan 300 mg jittardja l-progressjoni għal protejnurja li tidher f'pazjenti b'mikroalbuminuria. IRMA 2 kien studju double blind ikkontrollat bil-placebo ta' morbożità f'590 pazjenti b'tip 2 ta' dijabete, mikroalbuminuria (30-300 mg/jum) u funzjoni renali normali (kreatinina fis-serum ≤ 1.5 mg/dl fl-irġiel u < 1.1 mg/dl fin-nisa). L-istudju eżamina l-effetti fit-tul (sentejn) ta' irbesartan fuq il-progressjoni għal protejnurja klinikali (li tidher) (ir-rata ta' tneħħija ta' albumina ma' l-urina (UAER) > 300 mg/jum, u żjieda f'UAER tal-inqas 30 % mil-linja bażi). L-għan predefinit kien għall-pressjoni ta' $\leq 135/85$ mmHg. Mediċini addizzjonali ta' kontra l-pressjoni għolja (li jeskludu inibituri ta' ACE, antagonisti tar-ricetturi angiotensin-II u dihydropyridine calcium blockers) ġew miżjuda skont il-ħtieġa biex iġhinu fl-ilħuq ta' l-għan tal-pressjoni. Waqt li pressjoni simili giet milħuqa fil-gruppi kollha ta' trattament, inqas individwi fil-grupp ta' irbesartan 300 mg (5.2 %) minn dawk bil-placebo (14.9 %) jew fil-grupp ta' irbesartan 150 mg (9.7 %) laħqu l-punt ta' riferiment ta' protejnurja li tidher, li jfisser 70 % ta' tnaqqis fir-riskju relattiv meta mqabbel mal-placebo ($p = 0.0004$) għal doża l-għolja. Titjib fl-istess hin fir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari (GFR) ma ġie osservat waqt l-ewwel tliet xhur ta' kura. Id-dewmien fil-progressjoni għal protejnurja klinika kien evidenti kmieni sa minn tliet xhur u baqa' għal iktar minn perjodu ta' 2 snin.

Rigressjoni għal albuminurja normali (< 30 mg/jum) kienet aktar frekwenti fil-grupp ta' irbesartan 300 mg (34 %) milli fil-grupp tal-placebo (21 %).

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li għet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jingħata mill-ħalq, irbesartan jiġi assorbit sew: studji ta' bijodisponibilità assoluta wrew valuri ta' madwar 60 %-80 %. It-teħid tal-ikel konkomitanti ma jaffettwax b'mod sinifikattiv il-bijodisponibilità t'irbesartan.

Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini tal-plażma kien madwar 96 %, b'irbit negligibbli ma' komponenti ċellulari tad-dem. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa 53-93 litru.

Bijotrasformazzjoni

Wara l-ġħoti ta' ¹⁴C irbesartan mill-ħalq jew ġol-vini, 80-85 % tar-radjuattività li tiċċirkola fil-plażma hi attribwita għal irbesartan mhux mibdul. Irbesartan jiġi metabolizzat bil-fwied permezz tal-konjugazzjoni ma' glucoronide u ta' ossidazzjoni. Il-metabolit l-iktar importanti li jiċċirkola huwa irbesartan glucuronide (madwar 6 %). Studji *in vitro* indikaw li irbesartan huwa prinċipalment ossidat bl-enzima cytochrome P450 CYP2C9; l-isoenzima CYP3A4 għandha effett negligibbli.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Irbesartan jesibixxi farmakokinetika lineari u proporzjonata tad-doża fuq il-firxa ta' doża ta' bejn 10 sa 600 mg. Inqas minn żieda proporzjonali t'assorbiment orali b'doži 'il fuq minn 600 mg (id-doppju tad-doża massima rakkomandata) gie osservati; għalfejn jiġri dan għadu mhux magħruf. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu wara 1.5-2 sigħat wara t-teħid mill-ħalq. It-tneħħija mill-gisem kollu u mill-kliewi huma 157-176 u 3-3.5 ml/min, rispettivament. Il-half-life t'eliminazzjoni terminali t'irbesartan hija 11-15 sigħat. Il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma jintlaħqu wara 3 ijiem wara li tinbeda l-kura b'doża ta' darba kuljum. Akkumulazzjoni limitata t'irbesartan (< 20 %) giet osservata fil-plażma meta doża ta' darba kuljum kienet ripetuta. Fi studju, il-konċentrazzjoni tal-plażma t'irbesartan giet osservata li kienet xi daqxejn ogħla f'pazjenti nisa bi pressjoni għolja. Madankollu, ma kienx hemm differenza fil-half-life u l-akkumulazzjoni t'irbesartan. Mhemmx b'żonn ta' aġġustar tad-doża f'pazjenti nisa. Il-valuri AUC u Cmax t'irbesartan kienu xi ftit ogħla f'individwi anzjani (≥ 65-il sena) milli f'individwi iżgħar (18-40 sena). Madankollu, il-half-life terminali ma tbiddlitx b'mod sinifikanti. M'hemmx b'żonn aġġustar ta' doża f'pazjenti anzjani.

Eliminazzjoni

Irbesartan u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati kemm permezz ta' sistemi biljari u dawk renali. Wara l-għoti ta' ¹⁴C irbesartan jew mill-ħalq jew minn ġol-vini, madwar 20 % tar-radjuattività toħroġ mal-awrina u l-kumplement ma' l-ippurgar. Inqas minn 2 % tad-doża toħroġ fl-awrina bħala irbesartan mhux mibdul.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' irbesartan kienu kkalkulati fi 23 tifel u tifla bi pressjoni għolja wara l-għoti ta' doża waħda jew aktar kuljum ta' irbesartan (2 mg/kg) sa doża massima ta' kuljum ta' 150 mg għal erba' ġimgħat. Minn dawn it-23 tifel u tifla, 21 setgħu jiġu evalwati għall-komparazzjoni ta' farmakokinetiċi ma' adulti (tnax-il tifel u tifla 'l fuq minn 12-il sena, disa' t-itfal ta' bejn 6 u 12-il sena). Ir-riżultati wrew li Cmax, AUC u r-rati ta' tneħħija setgħu jitqabblu ma' dawk osservati f'pazjenti adulti li jiehdu 150 mg irbesartan kuljum. Kienet osservata akkumulazzjoni limitata ta' irbesartan (18 %) fil-plażma meta kienet ripetuta doża waħda kuljum.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali jew li qed jagħmlu l-emodijalisi, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma tbiddlux b'mod sinifikanti. Irbesartan ma jitneħħiex b'emodijalisi.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'ċirrozi hafifa għal moderata, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma jibiddlux b'mod sinifikanti. Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Ma kienx hemm evidenza ta' tossiċità sistemika anormali jew tossiċità fl-organu affetwat b'doži klinikament rilevanti. Fi studji mhux kliniċi ta' sigurtà, doži għoljin ta' irbesartan (≥ 250 mg/kg/jum f'firien u ≥ 100 mg/kg/jum f'makakki) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit). B'doži għoljin hafna (≥ 500 mg/kg/jum) tibdil diġenerattiv fil-kliewi (bħal nefrite interstizjali, nefha tubulari, tubi basofiliċi, żidiet fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' l-urea u kreatinina) ġew stimolati b'irbesartan f'firien u f'makakki u huma meqjusa bħala sekondarji għall-effetti ipotensivi tal-mediċina li kkaġunat tnaqqis fil-perfużjoni renali. Barra minn hekk, irbesartan ikkaġuna iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli ġukstaglomerulari (f'firien ≥ 90 mg/kg/jum, f'makakki ≥ 10 mg/kg/jum). Dan it-tibdil kollu kien ikkunsidrat li seħħ bl-azzjoni farmakoloġika ta' irbesartan. Għal doži terapewtiċi ta' irbesartan fil-bnedmin, ma jidherx li l-iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli renali ġukstaglomerulari għandha rilevanza.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutagenicità, klastogenicità jew karcinogenicità.

Il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ma ġewx affettwati fl-istudji ta' firien irġiel u nisa anki f' dozi orali ta' irbesartan li jikkawżaw xi tossicità parentali (minn 50 sa 650 mg/kg/kuljum), inkluż mortalità fl-oghla doża. Ebda effett sinifikanti fuq l-ġhadd ta' corpora lutea, impjanti, jew feti ħajjin ma ġie osservat. Irbesartan ma affettwax is-sopravivenza, l-iżvilupp jew ir-riproduzzjoni tal-ferħ. Studji fl-animali jindikaw li irbesartan radjotikkettjat jiġi rilevat f' feti tal-firien u tal-fniek. Irbesartan jiġi eliminat fil-ħalib ta' firien li jkunu qegħdin ireddgħu.

Studji fuq animali b'irbesartan urew effetti tossiċi għaddiena (zieda fil-formazzjoni ta' kavitajiet fil-pelvi renali, idroureter, jew edema ta' taħt il-ġilda) fil-feti ta' firien, li ġew riżolvuti wara t-twelid. Fil-fniek, abort jew reassorbiment kmieni ta' l-embriju kienu innotati b' dozi li kkaġunaw tossicità sinifikanti fl-omm, li kien jinkludi l-imwiet. Ma ġewx osservati effetti teratoġeniċi fil-far u fil-fenek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Povidone
Pregelatinized starch (qamħirrun)
Poloxamer 188
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Silica collidal hydrated
Magnesium stearate

Kisi tar-rita:

Polydextrose (E1200)
Titanium dioxide (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 4000

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-aluminju PVC/PVdC bojod opaki.

Pakketti b' daqsijiet ta' 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 pillola miksija b' rita f' folji mhux ipperforati.

Pakketti b' daqsijiet ta' 50 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b' rita f' folji ta' doża unika.

Pakketti b' daqsijiet ta' 28 pillola miksija b' rita f' folji mhux ipperforati b' kalendarju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/09/576/001 7 pilloli
EU/1/09/576/002 14-il pillola
EU/1/09/576/003 28 pillola
EU/1/09/576/004 30 pillola
EU/1/09/576/005 56 pillola
EU/1/09/576/006 60 pillola
EU/1/09/576/007 80 pillola
EU/1/09/576/008 84 pillola
EU/1/09/576/009 90 pillola
EU/1/09/576/010 98 pillola
EU/1/09/576/011 100 pillola
EU/1/09/576/012 50 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/013 56 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/040 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/09/576/014 7 pilloli
EU/1/09/576/015 14-il pillola
EU/1/09/576/016 28 pillola
EU/1/09/576/017 30 pillola
EU/1/09/576/018 56 pillola
EU/1/09/576/019 60 pillola
EU/1/09/576/020 80 pillola
EU/1/09/576/021 84 pillola
EU/1/09/576/022 90 pillola
EU/1/09/576/023 98 pillola
EU/1/09/576/024 100 pillola
EU/1/09/576/025 50 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/026 56 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/041 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/09/576/027 7 pilloli
EU/1/09/576/028 14-il pillola
EU/1/09/576/029 28 pillola
EU/1/09/576/030 30 pillola
EU/1/09/576/031 56 pillola
EU/1/09/576/032 60 pillola
EU/1/09/576/033 80 pillola

EU/1/09/576/034 84 pillola
EU/1/09/576/035 90 pillola
EU/1/09/576/036 98 pillola
EU/1/09/576/037 100 pillola
EU/1/09/576/038 50 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/039 56 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/042 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Ottubru 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Lulju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar Irbesartan Teva tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA)

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg irbesartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
80 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/576/001 7 pilloli
EU/1/09/576/002 14-il pillola
EU/1/09/576/003 28 pillola
EU/1/09/576/004 30 pillola
EU/1/09/576/005 56 pillola
EU/1/09/576/006 60 pillola
EU/1/09/576/007 80 pillola
EU/1/09/576/008 84 pillola
EU/1/09/576/009 90 pillola
EU/1/09/576/010 98 pillola
EU/1/09/576/011 100 pillola
EU/1/09/576/012 50 x pillola 1 (doża wahda)
EU/1/09/576/013 56 x pillola 1 (doża wahda)
EU/1/09/576/040 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA BIL-KALENDARJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn It-Tlieta L-Erbgħa Il-Hamis Il-Ġimgħa Is-Sibt Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksijin b'rita
Irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
80 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/576/001 7 pilloli
EU/1/09/576/002 14-il pillola
EU/1/09/576/003 28 pillola
EU/1/09/576/004 30 pillola
EU/1/09/576/005 56 pillola
EU/1/09/576/006 60 pillola
EU/1/09/576/007 80 pillola
EU/1/09/576/008 84 pillola
EU/1/09/576/009 90 pillola
EU/1/09/576/010 98 pillola
EU/1/09/576/011 100 pillola
EU/1/09/576/012 50 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/013 56 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/040 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-ricetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA BIL-KALENDARJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn It-Tlieta L-Erbgħa Il-Hamis Il-Ġimgħa Is-Sibt Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksijin b'rita
Irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
80 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/576/001 7 pilloli
EU/1/09/576/002 14-il pillola
EU/1/09/576/003 28 pillola
EU/1/09/576/004 30 pillola
EU/1/09/576/005 56 pillola
EU/1/09/576/006 60 pillola
EU/1/09/576/007 80 pillola
EU/1/09/576/008 84 pillola
EU/1/09/576/009 90 pillola
EU/1/09/576/010 98 pillola
EU/1/09/576/011 100 pillola
EU/1/09/576/012 50 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/013 56 x pillola 1 (doża waħda)
EU/1/09/576/040 28 pillola (pakkett b'kalendarju)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA BIL-KALENDARJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn It-Tlieta L-Erbgħa Il-Hamis Il-Ġimgħa Is-Sibt Il-Ħadd

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita Irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan Teva tappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem u tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demmm u għallhom jissikaw. Dan jirriżulta f'żieda fil-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva timpedixxi t-taqgħid ta' angiotensin II għal dawn ir-riċettaturi, u b'hekk il-važi tad-demmm jirrilassaw u titnaqqas il-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva idewwem it-tnaqqas tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2.

Irbesartan Teva jintuża f'pazjenti adulti

- bħala trattament għal pressjoni tad-demmm għolja (pressjoni tad-demmm għolja essenzjali).
- Biex tiproteġi l-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 u evidenza minn testijiet tal-laboratorju ta' funzjoni mxejjla tal-kliewi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva

Tihux Irbesartan Teva

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala (ikun ahjar ukoll li tevita Irbesartan Teva fl-istadji bikrija tat-tqala - ara t-taqsimu ta' tqala)
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Irbesartan Teva u jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk inti jkollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk għandek **problemi fil-kliewi**
- jekk tbatu minn **problemi tal-qalb**
- jekk tiehu Irbesartan Teva għal **mard tal-kliewi minhabba d-dijabete**. F'dan il-każ it-tabib tiegħek jista' jitlob li jsiru testijiet regolari tad-demmm speċjalment dawk marbuta ma' livelli ta' potassju fid-demmm f'każ ta' funzjoni tal-kliewi batuta

- jekk tizviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġha, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete.
- jekk taħseb li inti **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) jew **ser tinghata xi loppju**.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura “Tihux Irbesartan Teva”

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (jew tista' tinqabad). Irbesartan Teva mhux rakkomandat biex jittiehed fl-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li tista' tohloq hsara serja lit-tarbija tiegħek, jekk tintuża f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Tfal u adolexxenti

Dan il-prodott medicinali ma għandux jingħata lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena minħabba li s-sigurtà u l-effikacija tiegħu ma ġewx determinati s'issa. Jekk tifel jew tifla jibilgħu xi pilloli, ikkuntattja lit-tabib minnufih.

Medicini oħra u Irbesartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi “Tihux Irbesartan Teva” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”)

Għandu mnejn ukollok bżonn tagħmel testijiet tad-demmm jekk qed tieħu:

- supplimenti tal-potassju
- sustanzi tal-imluħa li jissostitwixxu l-potassju
- medicini li jimpedixxu t-tnixxija ta' potassju (bħal ċertu dijuretici)
- medicini li fihom il-litju
- repaglinide (medicina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demmm)

Jekk qed tieħu ċertu pilloli li jaqtgħu l-uġiġħ, li jissejħu medicini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila (jew taħseb li tista' tinqabad tqila). It-tabib tiegħek ġeneralment jista' jaġhtik parir biex tieqaf tieħu Irbesartan Teva qabel ma inti tinqabad tqila jew kif tkun taf. Irbesartan Teva mhux rakkomandat fl-ewwel fażijiet tat-tqala, u m'għandux jittiehed wara tliet xhur tqala, peress li jista' jikkawża sfreġju serju lit-tarbija tiegħek jekk jittiehed wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġħ

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tkun qed tredda' jew ser tibda tredda'. Irbesartan Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddeghu u t-tabib tiegħek jista' jaġħzel trattament ieħor jekk inti tkun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija għadha titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan Teva mhux probabbli li jaffettwa l-hila biex issuq jew tuza magni. Madankollu, jista' jkun hemm kull tant żmien sturdament jew gheja waqt it-trattament għal pressjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, għid lit-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi ssuq jew tuza l-magni.

Irbesartan Teva fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif u mnejn għandu jittiehed

Irbesartan Teva għandu jittiehed **mill-halq**. Ibla' l-pilloli b'ammont suffiċjenti ta' fluwidu (eż. Tazza ilma). Tista' tiehu Irbesartan Teva mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan Teva sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmi għolja**
Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 150 mg darba kuljum. Id-doża tista' mbagħad tiżdid għal 300 mg darba kuljum skont ir-rispons fuq il-pressjoni tad-demmi.
- **Pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmi għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi**
F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmi għolja u dijabete ta' tip 2, 300 mg darba kuljum hi d-doża ppreferuta ta' manteniment għat-trattament assoċjat ma' mard tal-kliewi assoċjat miegħu.

It-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakomanda doża inqas, speċjalment fil-bidu tat-trattament f'certu pazjenti, bħal dawk li qegħdin fuq **emodjalisi**, jew li l-eta tagħhom hi fuq **75 sena**.

L-effett sabiex titnaqqas il-pressjoni massima tad-demmi għandu jintlaħaq fi żmien 4-6 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament.

Jekk tiehu Irbesartan Teva aktar milli suppost

Jekk inti b'mod aċċidentali tiehu wisq pilloli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih,.

Jekk tinsa tiehu Irbesartan Teva

Jekk b'mod aċċidentali tonqos milli tiehu d-doża ta' kuljum tiegħek, hu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika.

Bħal fil-każ ta' medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, ix-xofftejn u /jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, jew tibda taqta' nifsek, **waqqaf it-tehid ta' Irbesartan Teva u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih**.

Lista ta' effetti sekondarji:

- Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10): jekk tbatu minn pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 bil-mard tal-kliewi, testijiet tad-demmm jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10): sturdament, thossok ma tiflaħx/remettar, għeja u testijiet tad-demmm jistgħu juru livelli mgħollija ta' enzim li jkejjel il-funzjoni al-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, sturdamenti meta tqum bilwieqfa wara li tkun qed timtedd jew tpoġġi bilqiegħda, pressjoni baxxa tad-demmm meta tqum minn pożizzjoni fejn tkun qed timtedd jew bilqiegħda, uġiġħ fil-ġogi jew il-muskoli u livell imnaqqas ta' proteina fiċ-ċelluli homor tad-demmm (emoglobina) kienu rrapportati wkoll.
- Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100): rata ta' taħbit tal-qalb oghla. Fwawar, sogħla, dijarea, indigestjoni/uġiġħ fl-istonku, impotenza (problemi bil-prestazzjoni sesswali), uġiġħ fis-sider.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli): sensazzjoni ta' tidwir, uġiġħ ta' ras, disturbi fit-togħma, ċenċil fil-widnejn, bugħawwieġijiet, uġiġħ fil-ġogi u l-muskoli, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor tad-demmm (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, uġiġħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits, funzjoni mhix normali tal-fwied, livelli oghla ta' potassju fid-demmm, funzjoni indebolita tal-kliewi, infjammazzjoni tal-važi ż-żgħar tad-demmm li prinċipalment jaffettwaw il-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala vaskulite lewkoċitiklastika), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ghajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jehtieg ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Irbesartan Teva

- Is-sustanza attiva hi irbesartan.
 - Kull Irbesartan Teva 75 mg pillola miksija b'rita fiha 75 mg irbesartan
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silika idrat kollojdali u magnesium stearate.
 - Il-kisi tal-pillola: polydextrose, titanium dioxide, hypromellose u macrogol 4000.

Kif jidher Irbesartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Irbesartan Teva 75 mg pilloli miksija b'rita jikkonsistu minn pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7464".

Irbesartan Teva jiġu f'kaxxi ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 98 u 100 pillola miksija b'rita u f'folji mhux ipperforati; pakketti b'daqsijiet ta' 50 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji ta' doża unika u pakketti b'daqsijiet ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji mhux ipperforati b'kalendarju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifatturi:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

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

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita Irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan Teva tappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem u tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demmm u għallhom jissikaw. Dan jirriżulta f'żieda fil-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva timpedixxi t-taqgħid ta' angiotensin II għal dawn ir-riċettaturi, u b'hekk il-važi tad-demmm jirrilassaw u titnaqqas il-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva idewwem it-tnaqqas tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2.

Irbesartan Teva jintuża f'pazjenti adulti

- bħala trattament għal pressjoni tad-demmm għolja (pressjoni tad-demmm għolja essenzjali).
- Biex tiproteġi l-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 u evidenza minn testijiet tal-laboratorju ta' funzjoni mxejjla tal-kliewi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva

Tihux Irbesartan Teva

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala (ikun ahjar ukoll li tevita Irbesartan Teva fl-istadji bikrija tat-tqala - ara t-taqsimu ta' tqala)
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Irbesartan Teva u jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk inti jkollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk għandek **problemi fil-kliewi**
- jekk tbatu minn **problemi tal-qalb**
- jekk tiehu Irbesartan Teva għal **mard tal-kliewi minhabba d-dijabete**. F'dan il-każ it-tabib tiegħek jista' jitlob li jsiru testijiet regolari tad-demmm speċjalment dawk marbuta ma' livelli ta' potassju fid-demmm f'każ ta' funzjoni tal-kliewi batuta

- jekk tizviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġha, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete.
- jekk taħseb li inti **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) jew **ser tinghata xi loppju**.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura “Tihux Irbesartan Teva”

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (jew tista' tinqabad). Irbesartan Teva mhux rakkomandat biex jittiehed fl-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li tista' tohloq hsara serja lit-tarbija tiegħek, jekk tintuża f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Tfal u adolexxenti

Dan il-prodott medicinali ma għandux jingħata lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena minħabba li s-sigurtà u l-effikacija tiegħu ma ġewx determinati s'issa. Jekk tifel jew tifla jibilgħu xi pilloli, ikkuntattja lit-tabib minnufih.

Medicini oħra u Irbesartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi “Tihux Irbesartan Teva” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”)

Għandu mnejn ukollok bżonn tagħmel testijiet tad-demmm jekk qed tieħu:

- supplimenti tal-potassju
- sustanzi tal-imluħa li jissostitwixxu l-potassju
- medicini li jimpedixxu t-tnixxija ta' potassju (bħal ċertu dijuretici)
- medicini li fihom il-litju
- repaglinide (medicina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demmm)

Jekk qed tieħu ċertu pilloli li jaqtgħu l-uġiġħ, li jissejħu medicini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila (jew taħseb li tista' tinqabad tqila). It-tabib tiegħek ġeneralment jista' jagħtik parir biex tieqaf tieħu Irbesartan Teva qabel ma inti tinqabad tqila jew kif tkun taf. Irbesartan Teva mhux rakkomandat fl-ewwel fażijiet tat-tqala, u m'għandux jittiehed wara tliet xhur tqala, peress li jista' jikkawża sfreġju serju lit-tarbija tiegħek jekk jittiehed wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġħ

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tkun qed tredda' jew ser tibda tredda'. Irbesartan Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddeġħu u t-tabib tiegħek jista' jagħżel trattament ieħor jekk inti tkun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija għadha titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan Teva mhux probabbli li jaffettwa l-hila biex issuq jew tuza magni. Madankollu, jista' jkun hemm kull tant żmien sturdament jew gheja waqt it-trattament għal pressjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, għid lit-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi ssuq jew tuza l-magni.

Irbesartan Teva fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif u mnejn għandu jittiehed

Irbesartan Teva għandu jittiehed mill-ħalq. Ibla' l-pilloli b'ammont suffiċjenti ta' fluwidu (eż. Tazza ilma). Tista' tiehu Irbesartan Teva mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan Teva sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

- Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja
Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 150 mg darba kuljum. Id-doża tista' mbagħad tiżdid għal 300 mg darba kuljum skont ir-rispons fuq il-pressjoni tad-demmm.
- Pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliwi
F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2, 300 mg darba kuljum hi d-doża ppreferuta ta' manteniment għat-trattament assoċjat ma' mard tal-kliwi assoċjat miegħu.

It-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakomanda doża inqas, speċjalment fil-bidu tat-trattament f'ċertu pazjenti, bħal dawk li qegħdin fuq emodjalisi, jew li l-eta tagħhom hi fuq 75 sena.

L-effett sabiex titnaqqas il-pressjoni massima tad-demmm għandu jintlaħaq fi żmien 4-6 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament.

Jekk tiehu Irbesartan Teva aktar milli suppost

Jekk inti b'mod aċċidentali tiehu wisq pilloli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih,.

Jekk tinsa tiehu Irbesartan Teva

Jekk b'mod aċċidentali tonqos milli tiehu d-doża ta' kuljum tiegħek, hu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Bħal fil-każ ta' medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, ix-xofftejn u /jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, jew tibda taqta' nifsek, **waqqaf it-tehid ta' Irbesartan Teva u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.**

Lista ta' effetti sekondarji:

- Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10): jekk tbatu minn pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 bil-mard tal-kliewi, testijiet tad-demmm jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10): sturdament, thossok ma tiflaħx/remettar, għeja u testijiet tad-demmm jistgħu juru livelli mgħollija ta' enzim li jkejjel il-funzjoni al-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, sturdamenti meta tqum bilwieqfa wara li tkun qed timtedd jew tpoġġi bilqiegħda, pressjoni baxxa tad-demmm meta tqum minn pożizzjoni fejn tkun qed timtedd jew bilqiegħda, uġiġħ fil-ġogi jew il-muskoli u livell imnaqqas ta' proteina fiċ-ċelluli homor tad-demmm (emoglobina) kienu rrapportati wkoll.
- Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100): rata ta' taħbit tal-qalb oghla. Fwawar, sogħla, dijarea, indigestjoni/uġiġħ fl-istonku, impotenza (problemi bil-prestazzjoni sesswali), uġiġħ fis-sider.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli): sensazzjoni ta' tidwir, uġiġħ ta' ras, disturbi fit-togħma, ċenċil fil-widnejn, bugħawwieġijiet, uġiġħ fil-ġogi u l-muskoli, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor tad-demmm (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, uġiġħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits, funzjoni mhix normali tal-fwied, livelli oghla ta' potassju fid-demmm, funzjoni indebolita tal-kliewi, infjammazzjoni tal-važi ż-żgħar tad-demmm li prinċipalment jaffettwaw il-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala vaskulite lewkoċitiklastika), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ghajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jehtieg ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Irbesartan Teva

- Is-sustanza attiva hi irbesartan.
 - Kull Irbesartan Teva 150 mg pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silika idrat kollojdali u magnesium stearate.

- Il-kisi tal-pillola: polydextrose, titanium dioxide, hypromellose u macrogol 4000.

Kif jidher Irbesartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Irbesartan Teva 150 mg pilloli miksija b'rita jikkonsistu minn pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7465".

Irbesartan Teva jiġu f'kaxxi ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 98 u 100 pillola miksija b'rita f'folji mhux ipperforati; pakketti b'daqsijiet ta' 50 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji ta' doża unika u pakketti b'daqsijiet ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji mhux ipperforati b'kalendarju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifatturi:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
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 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita Irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan Teva tappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem u tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demmm u għallhom jissikaw. Dan jirriżulta f'żieda fil-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva timpedixxi t-taqgħid ta' angiotensin II għal dawn ir-riċettaturi, u b'hekk il-važi tad-demmm jirrilassaw u titnaqqas il-pressjoni tad-demmm. Irbesartan Teva idewwem it-tnaqqas tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2.

Irbesartan Teva jintuża f'pazjenti adulti

- bħala trattament għal pressjoni tad-demmm għolja (pressjoni tad-demmm għolja essenzjali).
- Biex tiproteġi l-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 u evidenza minn testijiet tal-laboratorju ta' funzjoni mxejjla tal-kliewi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan Teva

Tihux Irbesartan Teva

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala (ikun ahjar ukoll li tevita Irbesartan Teva fl-istadji bikrija tat-tqala - ara t-taqsimu ta' tqala)
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Irbesartan Teva u jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk inti jkollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk għandek **problemi fil-kliewi**
- jekk tbat minn **problemi tal-qalb**
- jekk tiehu Irbesartan Teva għal **mard tal-kliewi minhabba d-dijabete**. F'dan il-każ it-tabib tiegħek jista' jitlob li jsiru testijiet regolari tad-demmm speċjalment dawk marbuta ma' livelli ta' potassju fid-demmm f'każ ta' funzjoni tal-kliewi batuta

- jekk tizviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġha, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb tħabbat bil-qawwa u b'mod mġaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete.
- jekk taħseb li inti **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) jew **ser tinghata xi loppju**.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura “Tihux Irbesartan Teva”

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (jew tista' tinqabad). Irbesartan Teva mhux rakkomandat biex jittiehed fl-ewwel stadji tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li tista' tohloq hsara serja lit-tarbija tiegħek, jekk tintuża f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Tfal u adolexxenti

Dan il-prodott medicinali ma għandux jingħata lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena minħabba li s-sigurtà u l-effikazzja tiegħu ma ġewx determinati s'issa. Jekk tifel jew tifla jibilgħu xi pilloli, ikkuntattja lit-tabib minnufih.

Medicini oħra u Irbesartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi “Tihux Irbesartan Teva” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”)

Għandu mnejn ukollok bżonn tagħmel testijiet tad-demmm jekk qed tieħu:

- supplimenti tal-potassju
- sustanzi tal-imluħa li jissostitwixxu l-potassju
- medicini li jimpedixxu t-tnixxija ta' potassju (bħal ċertu dijuretici)
- medicini li fihom il-litju
- repaglinide (medicina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demmm)

Jekk qed tieħu ċertu pilloli li jaqtgħu l-uġiġħ, li jissejħu medicini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila (jew taħseb li tista' tinqabad tqila). It-tabib tiegħek ġeneralment jista' jagħtik parir biex tieqaf tieħu Irbesartan Teva qabel ma inti tinqabad tqila jew kif tkun taf. Irbesartan Teva mhux rakkomandat fl-ewwel fażijiet tat-tqala, u m'għandux jittiehed wara tliet xhur tqala, peress li jista' jikkawża sfreġju serju lit-tarbija tiegħek jekk jittiehed wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġħ

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tkun qed tredda' jew ser tibda tredda'. Irbesartan Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddeġħu u t-tabib tiegħek jista' jagħżel trattament ieħor jekk inti ykun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija għadha titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan Teva mhux probabbli li jaffettwa l-hila biex issuq jew tuza magni. Madankollu, jista' jkun hemm kull tant zmien sturdament jew gheja waqt it-trattament għal pressjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, għid lit-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi ssuq jew tuza l-magni.

Irbesartan Teva fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan Teva

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif u mnejn għandu jittiehed

Irbesartan Teva għandu jittiehed mill-halq. Ibla' l-pilloli b'ammont suffiċjenti ta' fluwidu (eż. Tazza ilma). Tista' tiehu Irbesartan Teva mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan Teva sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

- Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja
Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 150 mg darba kuljum. Id-doża tista' mbagħad tiżdid għal 300 mg darba kuljum skont ir-rispons fuq il-pessjoni tad-demmm.
- Pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliwi
F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2, 300 mg darba kuljum hi d-doża ppreferuta ta' manteniment għat-trattament assoċjat ma' mard tal-kliwi assoċjat miegħu.

It-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakomanda doża inqas, speċjalment fil-bidu tat-trattament f'certu pazjenti, bħal dawk li qegħdin fuq emodjalisi, jew li l-eta tagħhom hi fuq 75 sena.

L-effett sabiex titnaqqas il-pessjoni massima tad-demmm għandu jintlahaq fi zmien 4-6 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament.

Jekk tiehu Irbesartan Teva aktar milli suppost

Jekk inti b'mod aċċidentali tiehu wisq pilloli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih,.

Jekk tinsa tiehu Irbesartan Teva

Jekk b'mod aċċidentali tonqos milli tiehu d-doża ta' kuljum tiegħek, hu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Bħal fil-każ ta' medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, ix-xofftejn u /jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, jew tibda taqta' nifsek, **waqqaf it-tehid ta' Irbesartan Teva u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.**

Lista ta' effetti sekondarji:

- Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10): jekk tbatu minn pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 bil-mard tal-kliewi, testijiet tad-demmm jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10): sturdament, thossok ma tiflaħx/remettar, għeja u testijiet tad-demmm jistgħu juru livelli mgħollija ta' enzim li jkejjel il-funzjoni al-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, sturdamenti meta tqum bilwieqfa wara li tkun qed timtedd jew tpoġġi bilqiegħda, pressjoni baxxa tad-demmm meta tqum minn pożizzjoni fejn tkun qed timtedd jew bilqiegħda, uġiġħ fil-ġogi jew il-muskoli u livell imnaqqas ta' proteina fiċ-ċelluli ħomor tad-demmm (emoglobina) kienu rrapportati wkoll.
- Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100): rata ta' taħbit tal-qalb oghla. Fwawar, sogħla, dijarea, indigestjoni/uġiġħ fl-istonku, impotenza (problemi bil-prestazzjoni sesswali), uġiġħ fis-sider.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli): sensazzjoni ta' tidwir, uġiġħ ta' ras, disturbi fit-togħma, ċenċil fil-widnejn, bugħawwieġijiet, uġiġħ fil-ġogi u l-muskoli, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, uġiġħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits, funzjoni mhix normali tal-fwied, livelli oghla ta' potassju fid-demmm, funzjoni indebolita tal-kliewi, infjammazzjoni tal-važi ż-żgħar tad-demmm li prinċipalment jaffettwaw il-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala vaskulite lewkoċitoklastika), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ghajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jehtieg ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Irbesartan Teva

Is-sustanza attiva hi irbesartan.

- Kull Irbesartan Teva 300 mg pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silika idrat kollojdali u magnesium stearate.

- Il-kisi tal-pillola: polydextrose, titanium dioxide, hypromellose u macrogol 4000.

Kif jidher Irbesartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Irbesartan Teva 300 mg pilloli miksija b'rita jikkonsistu minn pillola miksija b'rita ta' lewn bajdani għal ofwajt f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7466".

Irbesartan Teva jigu f'kaxxi ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 98 u 100 pillola miksija b'rita f'folji mhux ipperforati; pakketti b'daqsijiet ta' 50 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji ta' doża unika u pakketti b'daqsijiet ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji mhux ipperforati b'kalendarju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifatturi:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
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 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>