

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate  
Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate  
Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 75 mg.

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150 mg.

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7464”.

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7465”.

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7466”.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Irbesartan Teva este indicat la adulți pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.

De asemenea, este indicat în tratamentul afectării renale la pacienții adulți cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, în cadrul unei scheme medicamentoase antihipertensive (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1).

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Doza uzuală inițială și de întreținere recomandată este de 150 mg irbesartan, administrată o dată pe zi, cu sau fără alimente. În general, irbesartanul în doză de 150 mg o dată pe zi asigură un control mai bun al tensiunii arteriale în intervalul de 24 ore, comparativ cu doza de 75 mg irbesartan. Cu toate acestea, se poate lua în considerare inițierea tratamentului cu 75 mg irbesartan pe zi, în special la pacienții hemodializați și la pacienții cu vârsta peste 75 ani.

La pacienții a căror afecțiune este insuficient controlată cu 150 mg irbesartan administrat o dată pe zi, doza de irbesartan poate fi crescută la 300 mg irbesartan sau pot fi asociate alte antihipertensive (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1). În mod special, s-a demonstrat că asocierea unui diuretic, cum este hidroclorotiazida, are un efect aditiv cu irbesartan (vezi pct. 4.5).

La pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2, tratamentul trebuie inițiat cu doza de 150 mg irbesartan administrată o dată pe zi, care se crește până la 300 mg irbesartan o dată pe zi, aceasta fiind doza de întreținere cea mai adecvată pentru tratamentul bolii renale.

Beneficiul la nivel renal pentru irbesartan la pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2 s-a demonstrat pe baza unor studii în care irbesartanul s-a asociat tratamentului cu alte medicamente antihipertensive, după cum a fost necesar, pentru a atinge tensiunea arterială țintă (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1).

### Grupe speciale de pacienți

#### *Insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală. La pacienții hemodializați trebuie luată în considerare o doză inițială mai mică (75 mg irbesartan) (vezi pct. 4.4).

#### *Insuficiență hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu există experiență clinică la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

#### *Vârstnici*

Cu toate că la pacienții cu vârsta peste 75 ani trebuie luată în considerare inițierea tratamentului cu o doză de 75 mg pe zi, ajustarea dozei nu este, de obicei, necesară la persoanele vârstnice.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Irbesartan Teva la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite. Datele disponibile până în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

## **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- Administrarea concomitentă a Irbesartan Teva cu medicamente care conțin aliskiren este contraindicată la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală (RFG < 60 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>) (vezi pct. 4.5 și 5.1).

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

### Hipovolemie

În special după prima doză, poate apărea hipotensiune arterială simptomatică la pacienții cu hipovolemie și/sau depleție de sodiu, consecutiv tratamentului intensiv cu diuretice, dietei hiposodate, diareei sau vărsăturilor. Astfel de afecțiuni trebuie corectate înaintea administrării de irbesartan.

### Hipertensiune arterială renovasculară

În cazul în care pacienții cu stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoză a arterei renale pe rinichi unic funcțional sunt tratați cu medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron există un risc crescut de hipotensiune arterială severă și insuficiență renală. Cu toate că acest risc nu a fost documentat pentru irbesartan, un efect similar trebuie anticipat după administrarea antagoniștilor receptorilor pentru angiotensină II.

### Insuficiență renală și transplant renal

Atunci când irbesartanul este utilizat la pacienți cu insuficiență renală, se recomandă monitorizarea periodică a concentrațiilor plasmatice ale potasiului și creatininei. Nu există experiență privind administrarea irbesartanului la pacienți cu transplant renal recent.

### Pacienți hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2 și boală renală

Într-o analiză a rezultatelor unui studiu efectuat la pacienți cu boală renală avansată, efectele irbesartanului, atât asupra evenimentelor renale cât și asupra celor cardiovasculare, nu au fost uniforme în toate subgrupurile. Efectele au apărut mai puțin favorabile, în special, la femei și la subiecții de altă rasă decât cea albă (vezi pct. 5.1).

### Blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)

Există dovezi că administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenilui crește riscul de apariție a hipotensiunii arteriale, hiperkaliemiei și de diminuare a funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută). Prin urmare, nu este recomandată blocarea dublă a SRAA prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenilui (vezi pct. 4.5 și 5.1).

Dacă terapia de blocare dublă este considerată absolut necesară, aceasta trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic specialist și cu monitorizarea atentă și frecventă a funcției renale, valorilor electroliților și tensiunii arteriale.

Inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie utilizați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

### Hiperkaliemie

Ca și în cazul altor medicamente care influențează sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hiperkaliemia poate să apară în timpul tratamentului cu irbesartan, în special în prezența insuficienței renale, proteinuriei cu semnificație clinică datorată bolii renale diabetice și/sau insuficienței cardiace. Se recomandă monitorizarea atentă a kaliemiei la pacienții cu risc (vezi pct. 4.5).

### Litiu

Nu este recomandată asocierea litiului cu irbesartan (vezi pct. 4.5).

### Stenoză aortică și mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă

Ca și în cazul altor vasodilatatoare, se recomandă precauție specială la pacienții cu stenoză aortică sau mitrală sau cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă.

### Hiperaldosteronism primar

În general, pacienții cu hiperaldosteronism primar nu răspund la medicamentele antihipertensive care acționează prin inhibarea sistemului renină-angiotensină. De aceea, nu se recomandă folosirea irbesartanului.

### Generale

La pacienții la care tonusul vascular și funcția renală depind predominant de activitatea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (de exemplu, pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă sau cu boală renală preexistentă, inclusiv stenoză a arterelor renale), tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau cu antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II, care afectează acest sistem, s-a asociat cu hipotensiune arterială acută, azotemie, oligurie sau rareori, cu insuficiență renală acută (vezi pct. 4.5). Ca în cazul oricărui alt medicament antihipertensiv, scăderea pronunțată a tensiunii arteriale la pacienții cu cardiopatie ischemică sau cu boală cardiovasculară ischemică poate duce la infarct miocardic sau la accident vascular cerebral.

Așa cum s-a observat și în cazul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, irbesartanul și ceilalți antagoniști ai angiotensinei par mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la persoanele de culoare, comparativ cu cei din alte rase, probabil datorită prevalenței mai mari a unor concentrații plasmatică mici de renină în populația hipertensivă de culoare (vezi pct. 5.1).

#### Sarcina

Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II (ARA II), nu trebuie inițiat în timpul sarcinii. Cu excepția cazului în care continuarea terapiei cu ARA II este considerată esențială, tratamentul pacientelor care planifică să rămână gravide trebuie schimbat cu medicamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță stabilit pentru folosirea în sarcină. Atunci când este constatată prezența sarcinii, tratamentul cu ARA II trebuie oprit imediat și, dacă este cazul, trebuie începută terapia alternativă (vezi pct. 4.3 și 4.6).

#### Copii și adolescenți

Irbesartanul a fost studiat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani, dar până când vor fi disponibile date suplimentare, datele actuale sunt insuficiente pentru a susține extinderea utilizării la copii (vezi pct. 4.8, 5.1 și 5.2).

#### Excipient

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Diuretice și alte antihipertensive

Alte antihipertensive pot crește efectele hipotensive ale irbesartanului; cu toate acestea, irbesartanul a fost administrat în condiții de siguranță în asociere cu alte antihipertensive, cum sunt beta-blocantele, blocantele canalelor de calciu cu acțiune de lungă durată și diureticele tiazidice. Tratamentul anterior cu doze mari de diuretice poate provoca hipovolemie și risc de hipotensiune arterială atunci când se inițiază tratamentul cu irbesartan (vezi pct. 4.4).

#### Suplimente de potasiu și diuretice care economisesc potasiu

Pe baza experienței cu alte medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină, utilizarea concomitentă a diureticelor care economisesc potasiu, a suplimentelor de potasiu, a substituenților de sare care conțin potasiu sau a altor medicamente care pot crește kaliemia (de exemplu, heparina) poate duce la creșterea kaliemiei și, de aceea, nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

#### Litiu

În timpul administrării concomitente de litiu cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, s-au raportat creșteri reversibile ale concentrațiilor plasmatică și toxicității litiului. Până în prezent, efecte similare s-au raportat foarte rar pentru irbesartan. De aceea, această asociere nu este recomandată (vezi pct. 4.4). Dacă asocierea se dovedește necesară, se recomandă monitorizarea atentă a litemiei.

#### Antiinflamatoare nesteroidiene

Atunci când se administrează antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II concomitent cu antiinflamatoare nesteroidiene (adică inhibitori selectivi ai COX-2, acid acetilsalicilic (> 3 g/zi) și AINS neselective) poate să apară scăderea efectului antihipertensiv.

Ca și în cazul inhibitorilor ECA, administrarea concomitentă de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II cu antiinflamatoare nesteroidiene poate crește riscul de deteriorare a funcției renale, cu posibilitatea apariției insuficienței renale acute și a creșterii kaliemiei, în special la pacienții cu afectare prealabilă a funcției renale. Această asociere trebuie administrată cu prudență, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați adecvat și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale după inițierea tratamentului asociat și, ulterior, periodic.

#### Informații suplimentare privind interacțiunile irbesartanului

În studiile clinice, farmacocinetica irbesartanului nu a fost influențată de administrarea

hidroclorotiazidei. Irbesartanul este metabolizat în principal de către CYP2C9 și în mai mică măsură, prin glucuronoconjugare. Nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice semnificative în cazul administrării de irbesartan în asociere cu warfarină, un medicament metabolizat de CYP2C9. Nu s-au evaluat efectele inductorilor CYP2C9, cum este rifampicina, asupra farmacocineticii irbesartanului. Farmacocinetica digoxinei nu a fost modificată prin administrarea concomitentă a irbesartanului.

#### Medicamente care conțin aliskiren sau inhibitori ECA

Datele provenite din studii clinice au evidențiat faptul că blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau a aliskirenului, este asociată cu o frecvență mai mare a reacțiilor adverse, cum sunt hipotensiunea arterială, hiperkaliemia și diminuarea funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută), comparativ cu administrarea unui singur medicament care acționează asupra SRAA (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.1).

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Folosirea ARA II nu este recomandată în primul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4). Folosirea ARA II este contraindicată în al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Dovezile epidemiologice privind riscul de teratogenicitate după expunerea la inhibitori ECA în primul trimestru de sarcină nu au fost concludente; totuși, nu poate fi exclusă o creștere mică a riscului. Deși nu există date epidemiologice controlate privind riscul tratamentului cu antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II (ARA II), riscuri similare pot să existe pentru această clasă de medicamente. Cu excepția cazului în care continuarea terapiei cu ARA II este considerată esențială, tratamentul pacienților care planifică să rămână gravide trebuie schimbat cu medicamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță stabilit pentru folosirea în sarcină. Atunci când este constatată prezența sarcinii, tratamentul cu ARA II trebuie oprit imediat și, dacă este cazul, trebuie începută terapia alternativă.

Este cunoscut faptul că expunerea la terapia cu ARA II în al doilea și al treilea trimestru de sarcină induce fetotoxicitate la om (scăderea funcției renale, oligohidramnios, osificarea întârziată a craniului) și toxicitate neonatală (insuficiență renală, hipotensiune arterială, hiperpotasemie) (vezi pct. 5.3).

Dacă s-a produs expunerea la ARA II din al doilea trimestru de sarcină, se recomandă verificarea prin ecografie a funcției renale și a craniului.

Sugarii ai căror mame au luat ARA II trebuie atent monitorizați pentru hipotensiune arterială (vezi pct. 4.3 și 4.4).

### Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date privind utilizarea irbesartanului în timpul alăptării, nu se recomandă administrarea irbesartanului și sunt de preferat tratamente alternative cu profile de siguranță mai bine stabilite în timpul alăptării, în special atunci când sunt alăptați nou-născuți sau sugari prematuri.

Nu se cunoaște dacă irbesartanul sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman.

Datele farmacodinamice/toxicologice disponibile la șobolan au evidențiat excreția irbesartanului sau a metaboliților acestuia în lapte (pentru informații detaliate, vezi pct. 5.3).

### Fertilitatea

Irbesartanul nu a avut niciun efect asupra fertilității la șobolanii tratați și nici asupra puilor acestora la doze până la valori care determină primele semne de toxicitate la părinți (vezi pct. 5.3).

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ținând cont de proprietățile sale farmacodinamice, este puțin probabil ca irbesartanul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul conducerii de vehicule sau al folosirii de utilaje, trebuie să se ia în considerare că, în timpul tratamentului, pot apărea amețeli sau oboseală.

#### 4.8 Reacții adverse

În studiile clinice controlate cu placebo, la pacienți cu hipertensiune arterială, incidența totală a evenimentelor adverse nu a prezentat diferențe între grupul tratat cu irbesartan (56,2%) și grupul la care s-a administrat placebo (56,5%). Întreruperile tratamentului din cauza oricărui eveniment advers, clinic sau paraclinic, au fost mai puțin frecvente la pacienții tratați cu irbesartan (3,3%) decât la cei la care s-a administrat placebo (4,5%). Incidența evenimentelor adverse nu a fost dependentă de doză (în intervalul dozelor recomandate), de sex, vârstă, rasă sau de durata tratamentului.

La pacienții hipertensivi diabetici cu microalbuminurie și funcție renală normală, s-au raportat amețeli ortostatice și hipotensiune arterială ortostatică la 0,5% din pacienți (adică mai puțin frecvent), dar în plus față de placebo.

Următorul tabel prezintă reacțiile adverse care au fost raportate în studiile clinice controlate cu placebo, în cadrul cărora s-a administrat irbesartan la 1965 pacienți hipertensivi. Termenii marcați cu asterisc (\*) se referă la reacțiile adverse care au fost raportate suplimentar față de placebo la > 2% din pacienții hipertensivi diabetici cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică.

Frecvența reacțiilor adverse prezentate mai jos este definită conform următoarei convenții: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse raportate suplimentar după punerea pe piață a medicamentului sunt, de asemenea, enumerate. Aceste reacții provin din raportările spontane.

##### Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: trombocitopenie

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate precum angioedem, erupții cutanate, urticarie, reacție anafilactică, șoc anafilactic

##### Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: hiperkaliemie

##### Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: amețeli, amețeli ortostatice\*  
Cu frecvență necunoscută: vertij, cefalee

##### Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: tinitus

### Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tahicardie

### Tulburări vasculare

Frecvente: hipotensiune ortostatică\*  
Mai puțin frecvente: hiperemie facială

### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: tuse

### Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață/vărsături  
Mai puțin frecvente: diaree, dispepsie/pirozis  
Cu frecvență necunoscută: disgeuzie

### Tulburări hepatobiliare

Mai puțin frecvente: icter  
Cu frecvență necunoscută: hepatită, modificări ale funcției hepatice

### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: vasculită leucocitoclastică

### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: dureri musculo-scheletice\*  
Cu frecvență necunoscută: artralgie, mialgie (în unele cazuri asociate cu creșterea concentrațiilor plasmatice de creatin-kinază), crampe musculare

### Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: alterarea funcției renale, inclusiv cazuri de insuficiență renală la pacienții cu risc (vezi pct. 4.4)

### Tulburări ale aparatului genital și sânului

Mai puțin frecvente: disfuncție sexuală

### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: fatigabilitate  
Mai puțin frecvente: durere toracică

### Investigații diagnostice

Foarte frecvente: Hiperkaliemia\* a apărut mai frecvent la pacienții diabetici tratați cu irbesartan, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo. La pacienții hipertensivi diabetici cu microalbuminurie și funcție renală normală, hiperkaliemia ( $\geq 5,5$  mEq/l) a apărut la 29,4% din pacienții din grupul tratat cu irbesartan în doză de 300 mg și la 22% din pacienții din grupul la care s-a administrat placebo. La pacienții hipertensivi diabetici cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică, hiperkaliemia ( $> 5,5$  mEq/l) s-a



observat la 46,3% din pacienții din grupul tratat cu irbesartan și la 26,3% din pacienții din grupul la care s-a administrat placebo.

Frecvente: la subiecții tratați cu irbesartan, s-au observat frecvent (1,7%) creșteri semnificative ale creatin-kinazei plasmatice. Niciuna dintre aceste creșteri nu s-a asociat cu evenimente musculo-scheletice identificabile clinic. La 1,7% din pacienții hipertensivi cu nefropatie diabetică avansată, tratați cu irbesartan, s-a observat o scădere a valorilor hemoglobinei\*, fără semnificație clinică.

### Copii și adolescenți

Într-un studiu randomizat care a inclus 318 copii și adolescenți cu hipertensiune arterială, cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani, în faza dublu-orb cu durata de 3 săptămâni au apărut următoarele reacții adverse: cefalee (7,9%), hipotensiune arterială (2,2%), amețeli (1,9%), tuse (0,9%). În perioada deschisă a acestui studiu, cu durata de 26 de săptămâni, cele mai frecvent observate modificări ale testelor de laborator au fost creșterea valorilor creatininei (6,5%) și ale creatin-kinazei la 2% din copiii tratați.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

## **4.9 Supradozaj**

În urma expunerii adulților la doze de până la 900 mg irbesartan pe zi, timp de 8 săptămâni, nu s-a evidențiat toxicitate. În caz de supradozaj, manifestările cele mai probabile sunt hipotensiune arterială și tahicardie; de asemenea, ca urmare a supradozajului poate să apară și bradicardie. Nu sunt disponibile informații specifice privind tratamentul supradozajului cu irbesartan. Pacientul trebuie supravegheat atent, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Măsurile recomandate includ provocarea vărsăturilor și/sau efectuarea lavajului gastric. Pentru tratamentul supradozajului se poate utiliza cărbune activat. Irbesartanul nu se elimină prin hemodializă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II, codul ATC: C09CA04.

#### Mecanism de acțiune

Irbesartanul este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor pentru angiotensină II (tip AT<sub>1</sub>), activ după administrare pe cale orală. Se consideră că blochează toate acțiunile angiotensinei II mediate prin receptorul AT<sub>1</sub>, indiferent de originea sau de calea de sinteză a angiotensinei II. Antagonizarea selectivă a receptorilor pentru angiotensină II (AT<sub>1</sub>) determină creșterea concentrațiilor plasmatice de renină și de angiotensină II și scăderea concentrației plasmatice de aldosteron. Concentrațiile plasmatice ale potasiului nu sunt afectate semnificativ de irbesartan administrat în monoterapie, la dozele recomandate. Irbesartanul nu inhibă enzima de conversie a angiotensinei (kininaza II), o enzimă care generează formarea de angiotensină II și care metabolizează și bradikina la metaboliți inactivi. Irbesartanul nu necesită activare metabolică pentru a-și exercita activitatea.

## Eficacitate clinică

### *Hipertensiune arterială*

Irbesartanul scade tensiunea arterială, cu modificarea minimă a frecvenței cardiace. Scăderea tensiunii arteriale este dependentă de doză, cu o tendință de atingere a fazei de platou la doze peste 300 mg irbesartan, administrate în priză unică zilnică. Dozele cuprinse între 150-300 mg irbesartan, o dată pe zi, scad valorile tensiunii arteriale în clinostatism sau în poziție șezândă, după 24 ore de la administrare (înaintea dozei următoare), în medie cu 8-13/5-8 mm Hg (sistolice/diastolice), scădere care este superioară celei observate după administrarea de placebo.

Reducerea maximă a tensiunii arteriale se obține la 3-6 ore după administrare și efectul antihipertensiv se menține timp de cel puțin 24 ore. După 24 ore, la dozele recomandate, scăderea tensiunii arteriale este încă de 60-70% din scăderea maximă a tensiunii arteriale diastolice și sistolice. O doză zilnică de 150 mg irbesartan, administrată în priză unică, produce efecte similare asupra tensiunii arteriale după 24 ore de la administrare (înaintea dozei următoare) și asupra tensiunii arteriale medii pe 24 ore similare cu cele produse de administrarea aceleiași doze zilnice totale, fracționate în două prize.

Efectul antihipertensiv al irbesartanului se manifestă în 1-2 săptămâni, efectul maxim fiind observat la 4-6 săptămâni de la inițierea tratamentului. Efectele antihipertensive se mențin în timpul tratamentului de lungă durată. După întreruperea tratamentului, tensiunea arterială revine treptat la valorile inițiale. Întreruperea tratamentului nu declanșează hipertensiune arterială de rebound.

Eficacitatea irbesartanului nu este influențată de vârstă sau sex. Ca și în cazul altor medicamente care acționează asupra sistemul renină-angiotensină, pacienții hipertensivi de culoare prezintă un răspuns considerabil mai slab la irbesartan administrat în monoterapie. Nu există niciun efect semnificativ clinic asupra uricemiei sau uricozuriei.

### *Copii și adolescenți*

Scăderea tensiunii arteriale a fost evaluată prin dozarea controlată a irbesartanului cu 0,5 mg/kg (scăzută), 1,5 mg/kg (medie) și 4,5 mg/kg (ridicată), pe o perioadă de 3 săptămâni, la 318 pacienți hipertensivi sau la cei cu risc (diabet, antecedente familiale de hipertensiune), copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani. La sfârșitul celor trei săptămâni, scăderea medie față de valoarea inițială a variabilei principale de eficacitate, tensiunea arterială sistolică în poziție șezândă (SeSBP) înainte de administrarea dozei următoare, a fost de 11,7 mm Hg (doze scăzute), 9,3 mm Hg (doze medii), 13,2 mm Hg (doze ridicate). Nu au apărut diferențe semnificative între aceste doze. Modificarea medie ajustată a tensiunii arteriale diastolice în poziție șezândă (SeDBP) înainte de administrarea dozei următoare, a fost următoarea: 3,8 mm Hg (doze scăzute), 3,2 mm Hg (doze medii), 5,6 mm Hg (doze crescute). După încă o perioadă de două săptămâni, în care pacienții au fost randomizați din nou pentru a li se administra, fie substanță activă, fie placebo, pacienții la care s-a administrat placebo au prezentat o creștere de 2,4 și 2,0 mm Hg a SeSBP și SeDBP comparativ cu modificări de +0,1 și, respectiv, -0,3 mm Hg la pacienții tratați cu toate dozele de irbesartan (vezi pct. 4.2).

### *Hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, cu boală renală*

Studiul „Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)” evidențiază că irbesartanul încetinește progresia bolii renale la pacienții cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică. IDNT a fost un studiu de morbiditate și mortalitate, dublu-orb, controlat cu placebo, care a comparat irbesartan, amlodipină și placebo. Efectele irbesartanului pe termen lung (în medie 2,6 ani) asupra progresiei afecțiunii renale și asupra mortalității de orice cauză au fost studiate la 1715 pacienți hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2, proteinurie  $\geq$  900 mg/zi și creatininemie cuprinsă în intervalul 1,0-3,0 mg/dl. La pacienți s-au administrat doze progresive, în funcție de tolerabilitate, începând cu 75 mg irbesartan până la o doză de întreținere de 300 mg irbesartan, de la 2,5 mg amlodipină până la 10 mg amlodipină sau placebo. În toate grupurile de tratament, pacienților li s-au administrat, în general, 2 până la 4 medicamente antihipertensive (de exemplu, diuretice, beta-blocante, alfa-blocante)

pentru a ajunge la tensiunea arterială predefinită drept țintă, de  $\leq 135/85$  mm Hg sau la o scădere cu 10 mm Hg a tensiunii arteriale sistolice, dacă valoarea inițială a acesteia era  $> 160$  mm Hg. Șaizeci la sută (60%) din pacienții din grupul placebo au atins această valoare a tensiunii arteriale țintă, iar din grupurile irbesartan și amlodipină 76% și respectiv 78%. În obiectivul primar combinat, irbesartanul a redus semnificativ riscul relativ, constând în dublarea valorilor creatininemiei, stadiul final al nefropatiei (SFN) sau mortalitatea de orice cauză. Aproximativ 33% din pacienții din grupul cu irbesartan au atins obiectivul primar combinat renal, comparativ cu 39% și 41% în grupurile placebo și, respectiv, amlodipină [reducerea riscului relativ cu 20% comparativ cu placebo ( $p = 0,024$ ) și reducerea riscului relativ cu 23% comparativ cu amlodipina ( $p = 0,006$ )]. La analiza componentelor individuale ale obiectivului primar, nu s-a observat niciun efect asupra mortalității de orice cauză, în timp ce s-a observat o tendință pozitivă de reducere a SFN și o reducere semnificativă în ceea ce privește dublarea valorii creatininemiei.

Efectul tratamentului a fost evaluat pentru subgrupuri care au ținut cont de sex, rasă, vârstă, durata bolii diabetice, valorile inițiale ale tensiunii arteriale, creatininemiei și albuminuriei. În subgrupurile alcătuite din femei și din pacienți de culoare, care au reprezentat 32% și, respectiv, 26% din populația totală studiată, nu s-a evidențiat un beneficiu renal, cu toate că intervalele de încredere nu l-au exclus. De asemenea, pentru obiectivul secundar, constituit din evenimente cardiovasculare letale și non-letale, nu au existat diferențe între cele trei grupuri din populația totală studiată, cu toate că s-a constatat o creștere a incidenței infarctului miocardic non-letal la femei și o scădere a incidenței infarctului miocardic non-letal la bărbați, în grupul cu irbesartan, comparativ cu grupul cu placebo. La femeile din grupul cu irbesartan, comparativ cu grupul cu amlodipină, s-a observat o creștere a incidenței infarctului miocardic non-letal și a accidentului vascular cerebral, în timp ce spitalizarea impusă de insuficiența cardiacă a fost redusă în populația totală studiată. Cu toate acestea, nu s-a stabilit nicio explicație adecvată pentru aceste constatări la femei.

Studiul „Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)” evidențiază că irbesartanul în doză de 300 mg întârzie progresia către proteinurie cu semnificație clinică la pacienții cu microalbuminurie. IRMA 2 a fost un studiu de morbiditate, dublu-orb, controlat cu placebo, efectuat la 590 pacienți cu diabet zaharat de tip 2, microalbuminurie (30-300 mg/zi) și funcție renală normală (creatininemie  $\leq 1,5$  mg/dl la bărbați și  $< 1,1$  mg/dl la femei). Studiul a evaluat efectele irbesartanului pe termen lung (2 ani) asupra progresiei către proteinurie cu semnificație clinică - rata excreției urinare a albuminei (REUA)  $> 300$  mg/zi și o creștere a REUA cu cel puțin 30% din valoarea inițială. Tensiunea arterială predefinită drept țintă a fost  $\leq 135/85$  mm Hg. Dacă a fost necesar, s-au adăugat medicamente antihipertensive suplimentare (excluzând inhibitorii ai ECA, antagoniștii receptorilor pentru angiotensină II și blocantele canalelor de calciu de tip dihidropiridinic), pentru a ajuta la atingerea tensiunii arteriale țintă. În timp ce, la toate grupurile de tratament, s-au atins valori similare ale tensiunii arteriale, mai puțini au fost pacienții care au atins obiectivul final de proteinurie cu semnificație clinică în grupul irbesartan 300 mg (5,2%) comparativ cu grupurile placebo (14,9%) sau irbesartan 150 mg (9,7%), demonstrându-se astfel o reducere a riscului relativ cu 70% comparativ cu placebo ( $p = 0,0004$ ) pentru doza mai mare. Pe parcursul primelor trei luni de tratament nu s-a observat o ameliorare concomitentă a ratei filtrării glomerulare (RFG). Încetinirea progresiei către proteinurie cu semnificație clinică a fost evidentă încă din primele trei luni de tratament și a continuat pe parcursul perioadei de 2 ani. Revenirea la albuminurie normală ( $< 30$  mg/zi) a fost mai frecventă în grupul cu irbesartan 300 mg (34%), comparativ cu grupul cu placebo (21%).

#### *Blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)*

Două studii extinse, randomizate, controlate (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Studiu cu criteriu final global de evaluare, efectuat cu telmisartan administrat în monoterapie sau în asociere cu ramipril) și VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes/Evaluare a nefropatiei din cadrul diabetului zaharat, efectuată de Departamentul pentru veterani)) au investigat administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA și a unui blocant al receptorilor angiotensinei II.

ONTARGET este un studiu efectuat la pacienții cu antecedente de afecțiune cardiovasculară sau cerebrovasculară sau cu diabet zaharat de tip 2, însoțite de dovezi ale afectării de organ. VA

NEPHRON-D este un studiu efectuat la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și nefropatie diabetică.

Aceste studii nu au evidențiat efecte benefice semnificative asupra rezultatelor renale și/sau cardiovasculare sau asupra mortalității, în timp ce s-a observat un risc crescut de hiperkaliemie, afectare renală acută și/sau hipotensiune arterială, comparativ cu monoterapia. Date fiind proprietățile lor farmacodinamice similare, aceste rezultate sunt relevante, de asemenea, pentru alți inhibitori ai ECA și blocanți ai receptorilor angiotensinei II.

Prin urmare, inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie administrați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints/Studiu efectuat cu aliskiren, la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, care a utilizat criteriile finale de evaluare în boala cardiovasculară sau renală) este un studiu conceput să testeze beneficiul adăugării aliskiren la un tratament standard cu un inhibitor al ECA sau un blocant al receptorilor de angiotensină II la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și afecțiune renală cronică, afecțiune cardiovasculară sau ambele. Studiul a fost încheiat prematur din cauza unui risc crescut de apariție a evenimentelor adverse. Decesul și accidentul vascular cerebral din cauze cardiovasculare au fost mai frecvente numeric în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren, decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo, iar evenimentele adverse și evenimentele adverse grave de interes (hiperkaliemie, hipotensiune arterială și afectarea funcției renale) au fost raportate mai frecvent în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Irbesartanul este bine absorbit după administrarea orală: studiile de biodisponibilitate absolută au determinat valori de aproximativ 60-80%. Administrarea concomitentă cu alimentele nu influențează semnificativ biodisponibilitatea irbesartanului.

### Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 96%, cu o legare neglijabilă de componentele celulare sanguine. Volumul aparent de distribuție este de 53-93 l.

### Metabolizare

După administrarea orală sau intravenoasă de irbesartan marcat cu  $^{14}\text{C}$ , 80-85% din radioactivitatea plasmei circulante poate fi atribuită irbesartanului nemodificat. Irbesartanul este metabolizat hepatic prin glucurono-conjugare și oxidare. Metabolitul circulant principal este glucuronatul de irbesartan (aproximativ 6%). Studiile *in vitro* au evidențiat că irbesartanul este oxidat în principal de izoenzima CYP2C9 a citocromului P450, izoenzima CYP3A4 având un efect neglijabil.

### Liniaritate/non-liniaritate

Irbesartanul prezintă o farmacocinetică lineară proporțională cu doza, la doze cuprinse între 10 mg și 600 mg. S-a observat o creștere mai mică decât cea proporțională a absorbției orale, la doze mai mari de 600 mg irbesartan (dublul dozei maxime recomandate); mecanismul acestui fenomen nu este cunoscut. Concentrațiile plasmatică maxime se ating la 1,5-2 ore după administrarea orală. Clearance-ul total și cel renal sunt de 157-176 ml/minut și, respectiv, de 3-3,5 ml/minut. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al irbesartanului este de 11-15 ore. Concentrațiile plasmatică la starea de echilibru se ating în decurs de 3 zile de la inițierea unei scheme de tratament cu administrare în priză unică, zilnică. Se observă o acumulare limitată a irbesartanului în plasmă (<20%) după administrări repetate de doze unice zilnice. Într-un studiu, la femeile hipertensive, s-au observat concentrații plasmatică de irbesartan ceva mai mari. Cu toate acestea, nu au fost diferențe în ceea ce privește timpul de înjumătățire plasmatică și acumularea irbesartanului. Nu este necesară ajustarea dozelor la

femei. Valorile ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) și ale concentrației plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) pentru irbesartan au fost ceva mai mari la pacienții vârstnici (>65 de ani), comparativ cu subiecții tineri (18-40 de ani). Cu toate acestea, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminală nu a fost modificat semnificativ. Nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele vârstnice.

### Eliminare

Irbesartanul și metaboliții săi sunt eliminați pe cale biliară și renală. După administrarea orală sau intravenoasă de irbesartan marcat cu  $^{14}C$ , aproximativ 20% din radioactivitate se regăsește în urină iar restul în materiile fecale. Mai puțin de 2% din doză se excretă în urină, sub formă de irbesartan nemodificat.

### Copii și adolescenți

Farmacocinetica irbesartanului s-a evaluat la 23 de copii hipertensivi, după administrarea unor doze zilnice unice și multiple (2 mg irbesartan/kg), până la doza maximă zilnică de 150 mg irbesartan timp de patru săptămâni. Dintre cei 23 de copii, 21 au fost evaluați prin comparație cu farmacocinetica de la adult (doisprezece copii peste 12 ani, nouă copii cu vârsta între 6 și 12 ani). Rezultatele au evidențiat că  $C_{max}$ , ASC și vitezele clearance-ului au fost comparabile cu cele observate la pacienții adulți la care s-a administrat 150 mg irbesartan zilnic. O acumulare limitată de irbesartan (18%) în plasmă s-a observat în urma administrării repetate în doze unice zilnice.

### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală sau la cei care efectuează hemodializă, parametrii farmacocinetici ai irbesartanului nu sunt modificați semnificativ. Irbesartanul nu se elimină prin hemodializă.

### Insuficiență hepatică

La pacienții cu ciroză ușoară până la moderată, parametrii farmacocinetici ai irbesartanului nu sunt modificați semnificativ. Nu s-au efectuat studii la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

La dozele relevante clinic nu s-a evidențiat toxicitate anormală sistemică sau toxicitate de organ țintă. În studiile non-clinice de siguranță, dozele mari de irbesartan ( $\geq 250$  mg/kg și zi la șobolan și  $\geq 100$  mg/kg și zi la maimuța *Macacus*) au produs o scădere a parametrilor eritrocitari (număr de eritrocite, hemoglobină, hematocrit). La doze foarte mari ( $\geq 500$  mg/kg și zi), administrate la șobolan și la maimuța *Macacus*, irbesartanul a indus modificări degenerative ale rinichiului (cum sunt nefrită interstițială, distensie tubulară, bazofilie tubulară, creșterea concentrațiilor plasmatice ale ureei și creatininei) modificări considerate secundare efectelor hipotensive ale medicamentului, care duc la scăderea perfuziei renale. În plus, irbesartanul a indus hiperplazia/hipertrofia celulelor juxtaglomerulare (la șobolan la doze  $\geq 90$  mg/kg și zi, la maimuța *Macacus* la doze  $\geq 10$  mg/kg și zi). Toate aceste modificări au fost considerate ca fiind produse prin acțiunea farmacologică a irbesartanului. La om, la doze terapeutice de irbesartan, hiperplazia/hipertrofia celulelor juxtaglomerulare nu par să aibă nicio relevanță.

Pentru irbesartan nu s-a evidențiat mutagenitate, clastogenitate sau carcinogenitate.

Fertilitatea și performanțele privind funcția de reproducere nu au fost afectate în studiile clinice la masculii și femelele de șobolan, chiar la doze orale de irbesartan care provoacă un grad de toxicitate la părinți (de la 50 până la 650 mg/kg și zi), inclusiv mortalitate la doza cea mai mare. Nu au fost observate efecte semnificative în ceea ce privește numărul de corpi luteali, nidări sau feți vii. Irbesartanul nu a afectat supraviețuirea, dezvoltarea sau reproducerea puilor. Studiile la animale indică faptul că irbesartanul marcat radioactiv este detectat la feții de șobolan și iepure. Irbesartanul se excretă în laptele femelelor de șobolan.

Studiile efectuate cu irbesartan la animale au evidențiat efecte toxice tranzitorii la fătul de șobolan (formarea frecventă de cavități la nivelul pelvisului renal, hidroureter sau edeme subcutanate), care s-au remis după naștere. La iepure, s-a observat avort sau resorbție embrionară precoce, la doze care au provocat toxicitate maternă semnificativă, inclusiv mortalitate. Nu s-au observat efecte teratogene la șobolan sau iepure.

## **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleu:

Povidonă

Amidon pregelatinizat (de porumb)

Poloxamer 188

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Stearat de magneziu

#### Film:

Polidextroză (E1200)

Dioxid de titan (E171)

Hipromeloză (E464)

Macrogol 4000

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere PVC/PVdC alb opac-Al.

Mărimi de ambalaj de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate în blistere neperforate.

Mărimi de ambalaj de 50 x 1 și 56 x 1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități de dozare.

Mărimi de ambalaj de 28 comprimate filmate în blistere neperforate tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

## **8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate

EU/1/09/576/001 7 comprimate  
EU/1/09/576/002 14 comprimate  
EU/1/09/576/003 28 comprimate  
EU/1/09/576/004 30 comprimate  
EU/1/09/576/005 56 comprimate  
EU/1/09/576/006 60 comprimate  
EU/1/09/576/007 80 comprimate  
EU/1/09/576/008 84 comprimate  
EU/1/09/576/009 90 comprimate  
EU/1/09/576/010 98 comprimate  
EU/1/09/576/011 100 comprimate  
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/040 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

### Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate

EU/1/09/576/014 7 comprimate  
EU/1/09/576/015 14 comprimate  
EU/1/09/576/016 28 comprimate  
EU/1/09/576/017 30 comprimate  
EU/1/09/576/018 56 comprimate  
EU/1/09/576/019 60 comprimate  
EU/1/09/576/020 80 comprimate  
EU/1/09/576/021 84 comprimate  
EU/1/09/576/022 90 comprimate  
EU/1/09/576/023 98 comprimate  
EU/1/09/576/024 100 comprimate  
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/041 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

### Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

EU/1/09/576/027 7 comprimate  
EU/1/09/576/028 14 comprimate  
EU/1/09/576/029 28 comprimate  
EU/1/09/576/030 30 comprimate  
EU/1/09/576/031 56 comprimate  
EU/1/09/576/032 60 comprimate  
EU/1/09/576/033 80 comprimate  
EU/1/09/576/034 84 comprimate  
EU/1/09/576/035 90 comprimate  
EU/1/09/576/036 98 comprimate  
EU/1/09/576/037 100 comprimate  
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/042 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

## **9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 30 octombrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18 iulie 2014

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>



## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
HU-4042 Debrecen,  
Ungaria

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Condiții pentru autorizația de punere pe piață</b>	<b>Data de finalizare</b>
Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să se asigure că procesele de fabricație ale substanțelor active utilizate în medicamentele lor sunt reevaluate prin prisma riscului potențial de formare a N-nitrozaminelor și sunt modificate, după caz, pentru a reduce la minimum posibil contaminarea cu nitrozamine.	În termen de 2 ani de la decizia Comisiei
În cazul N-nitrozodimetilaminei (NDMA) și al N-nitrozodietilaminei (NDEA), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să introducă următoarele specificații pentru substanța activă:  După perioada de tranziție de 2 ani se va aplica o limită maximă de 0,03 ppm pentru NDMA și NDEA.	În termen de 2 ani de la decizia Comisiei

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
80 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
50 x 1 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/576/001 7 comprimate  
EU/1/09/576/002 14 comprimate  
EU/1/09/576/003 28 comprimate  
EU/1/09/576/004 30 comprimate  
EU/1/09/576/005 56 comprimate  
EU/1/09/576/006 60 comprimate  
EU/1/09/576/007 80 comprimate  
EU/1/09/576/008 84 comprimate  
EU/1/09/576/009 90 comprimate  
EU/1/09/576/010 98 comprimate  
EU/1/09/576/011 100 comprimate  
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/040 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**  
**BLISTER TIP CALENDAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni Marți Miercuri Joi Vineri Sâmbătă Duminică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
80 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
50 x 1 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/576/014 7 comprimate  
EU/1/09/576/015 14 comprimate  
EU/1/09/576/016 28 comprimate  
EU/1/09/576/017 30 comprimate  
EU/1/09/576/018 56 comprimate  
EU/1/09/576/019 60 comprimate  
EU/1/09/576/020 80 comprimate  
EU/1/09/576/021 84 comprimate  
EU/1/09/576/022 90 comprimate  
EU/1/09/576/023 98 comprimate  
EU/1/09/576/024 100 comprimate  
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/041 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**

**BLISTER TIP CALENDAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni Marți Miercuri Joi Vineri Sâmbătă Duminică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
80 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
50 x 1 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP



**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/576/027 7 comprimate  
EU/1/09/576/028 14 comprimate  
EU/1/09/576/029 28 comprimate  
EU/1/09/576/030 30 comprimate  
EU/1/09/576/031 56 comprimate  
EU/1/09/576/032 60 comprimate  
EU/1/09/576/033 80 comprimate  
EU/1/09/576/034 84 comprimate  
EU/1/09/576/035 90 comprimate  
EU/1/09/576/036 98 comprimate  
EU/1/09/576/037 100 comprimate  
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimat (unitate de dozare)  
EU/1/09/576/042 28 comprimate (ambalaj tip calendar)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**

**BLISTER TIP CALENDAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate  
Irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni Marți Miercuri Joi Vineri Sâmbătă Duminică

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Irbesartan Teva 75 mg comprimate filmate

Irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva
3. Cum să luați Irbesartan Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irbesartan Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează

Irbesartan Teva aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Irbesartan Teva este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva

##### Nu luați Irbesartan Teva

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult** (de asemenea, este mai bine să evitați Irbesartan Teva la începutul sarcinii - vezi punctul privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Irbesartan Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative.**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor.**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace.**

- dacă vi se administrează Irbesartan Teva pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- dacă **urmează să fiți supus unei operații** (intervenție chirurgicală) sau **să vi se administreze anestezice**.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Irbesartan Teva”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Irbesartan Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Irbesartan Teva” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge, dacă luați:

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiul (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Irbesartan Teva înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

## **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Irbesartan Teva nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Irbesartan Teva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Irbesartan conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Irbesartan Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod de administrare**

Irbesartan Teva se administrează pe **cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irbesartan Teva cu sau fără alimente. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irbesartan Teva până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**  
Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută ulterior la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală de rinichi**  
La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg o dată pe zi

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie atins la 4-6 săptămâni după începerea tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Irbesartan Teva decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Irbesartan Teva**

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Ca și în cazul altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Irbesartan Teva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Lista reacțiilor adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă suferiți de hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, testele sanguine pot arăta un nivel crescut de potasiu.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, greață/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (creatin-kinază). La pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, dureri articulare sau musculare și valoare scăzută a unei proteine din globulele roșii din sânge (hemoglobină).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncții sexuale (probleme cu performanța sexuală), dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): senzație de învârtire, dureri de cap, tulburări ale gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, insuficiență renală, inflamații ale vaselor mici de sânge, în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub numele de vasculită leucocitoclastică) și reacții alergice severe (șoc anafilactic). De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Irbesartan Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Irbesartan Teva**

- Substanța activă este irbesartan.
  - o Fiecare comprimat filmat de Irbesartan Teva 75 mg conține irbesartan 75 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - o Nucleu: povidonă, amidon pregelatinizat (de porumb), poloxamer 188, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu
  - o Film: polidextroză, dioxid de titan, hipromeloză și macrogol 400

### **Cum arată Irbesartan Teva și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Irbesartan Teva 75 mg sunt albe sau aproape albe, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7464”

Irbesartan Teva este disponibil în mărimi de ambalaj de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate în blistere neperforate; mărimi de ambalaj de 50 x 1 și 56 x 1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități de dozare și mărimi de ambalaj de 28 comprimate filmate în blistere neperforate tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

### **Fabricanți:**

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

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungaria

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

**България**  
Актавис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

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

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**  
ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

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

**Κύπρος**  
Teva Ελλάς Α.Ε.

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51321740

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

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

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

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

**Suomi/Finland**  
ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**  
Teva UK Limited

Tηλ: +30 2107279099

Tel: +44 1977628500

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}**

Informații detaliate referitoare la Irbesartan Teva sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Irbesartan Teva 150 mg comprimate filmate

Irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva
3. Cum să luați Irbesartan Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irbesartan Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează

Irbesartan Teva aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Irbesartan Teva este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip II și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva

##### Nu luați Irbesartan Teva

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult** (de asemenea, este mai bine să evitați Irbesartan Teva la începutul sarcinii - vezi punctul privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Irbesartan Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative.**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor.**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace.**

- dacă vi se administrează Irbesartan Teva pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- dacă **urmează să fiți supus unei operații** (intervenție chirurgicală) sau **să vi se administreze anestezie**.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Irbesartan Teva”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Irbesartan Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Irbesartan Teva” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge, dacă luați:

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiul (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Irbesartan Teva înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

## **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Irbesartan Teva nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Irbesartan Teva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Irbesartan conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Irbesartan Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod de administrare**

Irbesartan Teva se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irbesartan Teva cu sau fără alimente. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irbesartan Teva până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**  
Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută ulterior la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală de rinichi**  
La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg o dată pe zi

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie atins la 4-6 săptămâni după începerea tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Irbesartan Teva decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Irbesartan Teva**

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Ca și în cazul altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Irbesartan Teva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Lista reacțiilor adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă suferiți de hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, testele sanguine pot arăta un nivel crescut de potasiu.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, greață/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (creatin-kinază). La pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, dureri articulare sau musculare și valoare scăzută a unei proteine din globulele roșii din sânge (hemoglobină)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncții sexuale (probleme cu performanța sexuală), dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): senzație de învârtire, dureri de cap, tulburări ale gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, insuficiență renală, inflamații ale vaselor mici de sânge, în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub numele de vasculită leucocitoclastică) și reacții alergice severe (șoc anafilactic). De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Irbesartan Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Irbesartan Teva

- Substanța activă este irbesartan.
  - o Fiecare comprimat filmat de Irbesartan Teva 150 mg conține irbesartan 150 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - o Nucleu: povidonă, amidon pregelatinizat (de porumb), poloxamer 188, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu
  - o Film: polidextroză, dioxid de titan, hipromeloză și macrogol 400

### Cum arată Irbesartan Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Irbesartan Teva 150 mg sunt albe sau aproape albe, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7465”

Irbesartan Teva este disponibil în mărimi de ambalaj de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate în blistere neperforate; mărimi de ambalaj de 50 x 1 și 56 x 1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități de dozare și mărimi de ambalaj de 28 comprimate filmate în blistere neperforate tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

### Fabricanți:

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

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungaria

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

**България**  
Активис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

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

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**  
ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

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

**Κύπρος**  
Teva Ελλάς Α.Ε.

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51321740

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

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

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

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

**Suomi/Finland**  
ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**  
Teva UK Limited

Tηλ: +30 2107279099

Tel: +44 1977628500

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}**

Informații detaliate referitoare la Irbesartan Teva sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Irbesartan Teva 300 mg comprimate filmate

Irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva
3. Cum să luați Irbesartan Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irbesartan Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Irbesartan Teva și pentru ce se utilizează

Irbesartan Teva aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irbesartan Teva întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Irbesartan Teva este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Teva

##### Nu luați Irbesartan Teva

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult** (de asemenea, este mai bine să evitați Irbesartan Teva la începutul sarcinii - vezi punctul privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Irbesartan Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative.**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor.**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace.**

- dacă vi se administrează Irbesartan Teva pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- dacă **urmează să fiți supus unei operații** (intervenție chirurgicală) sau **să vi se administreze anestezie**.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Irbesartan Teva”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Irbesartan Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Irbesartan Teva” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge, dacă luați:

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiul (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Irbesartan Teva înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

## **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Irbesartan Teva nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Irbesartan Teva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Irbesartan conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Irbesartan Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod de administrare**

Irbesartan Teva se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irbesartan Teva cu sau fără alimente. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irbesartan Teva până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**  
Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută ulterior la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală de rinichi**  
La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg o dată pe zi

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie atins la 4-6 săptămâni după începerea tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Irbesartan Teva decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Irbesartan Teva**

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Ca și în cazul altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Irbesartan Teva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Lista reacțiilor adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă suferiți de hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, testele sanguine pot arăta un nivel crescut de potasiu.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, greață/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (creatin-kinază). La pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, asociat cu boală renală, au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, dureri articulare sau musculare și valoare scăzută a unei proteinei din globulele roșii din sânge (hemoglobină).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/ arsuri în capul pieptului, disfuncții sexuale (probleme cu performanța sexuală), dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): senzație de învârtire, dureri de cap, tulburări ale gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, insuficiență renală, inflamații ale vaselor mici de sânge, în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub numele de vasculită leucocitoclastică) și reacții alergice severe (șoc anafilactic). De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Irbesartan Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Irbesartan Teva**

- Substanța activă este irbesartan.
  - o Fiecare comprimat filmat de Irbesartan Teva 300 mg conține irbesartan 300 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - o Nucleu: povidonă, amidon pregelatinizat (de porumb), poloxamer 188, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu
  - o Film: polidextroză, dioxid de titan, hipromeloză și macrogol 400

### **Cum arată Irbesartan Teva și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Irbesartan Teva 300 mg sunt albe sau aproape albe, în formă de capsulă. Pe o față a comprimatului este gravat numărul „93”. Pe cealaltă față este gravat numărul „7466”

Irbesartan Teva este disponibil în mărimi de ambalaj de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate în blistere neperforate; mărimi de ambalaj de 50 x 1 și 56 x 1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități de dozare și mărimi de ambalaj de 28 comprimate filmate în blistere neperforate tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

### **Fabricanți:**

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

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungaria

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.



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

**България**  
Активис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

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

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**  
ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

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

**Κύπρος**  
Teva Ελλάς Α.Ε.

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51321740

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

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

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

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

**Suomi/Finland**  
ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**  
Teva UK Limited

Tηλ: +30 2107279099

Tel: +44 1977628500

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}**

Informații detaliate referitoare la Irbesartan Teva sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>