

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg irbesartanum a 12,5 mg hydrochlorothiazidum.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg irbesartanum a 12,5 mg hydrochlorothiazidum.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg irbesartanum a 25 mg hydrochlorothiazidum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Světle růžová až růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7238".

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Světle růžová až růžová, kulatá potahovaná tableta. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "2". Druhá strana tablety je bez označení.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Růžová až tmavě růžová, kulatá potahovaná tableta. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "3". Druhá strana tablety je bez označení.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se užívá jednou denně, spolu s jídlem nebo bez jídla.

Dávku je možno titrovat pomocí jednotlivých složek (tj. irbesartanu a hydrochlorothiazidu).

Tam, kde je to z klinického hlediska vhodné, lze zvážit i přímý přechod z monoterapie na fixní kombinaci:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg lze podávat pacientům, u nichž se adekvátní úpravy krevního tlaku nedosáhlo podáváním samotného hydrochlorothiazidu nebo irbesartanu v dávce 150 mg;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg lze podávat pacientům, u nichž se adekvátní úpravy krevního tlaku nedosáhlo podáváním 300 mg irbesartanu nebo přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg lze podávat pacientům, u nichž se adekvátní úpravy krevního tlaku nedosáhlo podáváním přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg.

Vyšší dávky než 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorothiazidu jednou denně se nedoporučují. Je-li to nutné, lze Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva podávat v kombinaci s dalším antihypertenzním léčivým přípravkem (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

### Zvláštní populace

#### *Porucha funkce ledvin*

Vzhledem k obsahu hydrochlorothiazidu se Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nedoporučuje u pacientů s těžkou renální dysfunkcí (clearance kreatininu < 30 ml/min). U těchto pacientů se dává přednost kličkovým diuretikům před thiazidy. U pacientů s poruchou funkce ledvin, u nichž je clearance kreatininu  $\geq$  30 ml/min, není úprava dávkování nutná (viz body 4.3 a 4.4).

#### *Porucha funkce jater*

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva není vhodný pro podávání pacientům s těžkou poruchou jater. Použití thiazidů u pacientů s poruchou funkce jater vyžaduje zvláštní opatrnost. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není úprava dávkování přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nutná (viz bod 4.3).

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů není nutná úprava dávkování přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

#### *Pediatriká populace*

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva není doporučen pro podávání dětem a mladistvým, jelikož bezpečnost a účinnost nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

### Způsob podání

Pro perorální podání.

## **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na aktivní substance, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo jiné látky odvozené od sulfonamidů (hydrochlorothiazid patří k sulfonamidovým látkám)
- Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body 4.4 a 4.6)
- Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min)
- Refrakterní hypokalémie, hyperkalcémie
- Těžká porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza
- Současné užívání přípravku Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin. (GFR <60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (viz body 4.5 a 5.1).

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

**Hypotenze - Pacienti s hypovolémií:** Kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu vzácně způsobuje symptomatickou hypotenzi u hypertoniků bez jiných rizikových faktorů pro hypotenzi.

Symptomatická hypotenze se může objevit u pacientů s hypovolémií a/nebo se sodíkovou deplecí po energické terapii diuretiky, po dietě s omezením soli, po průjmech nebo zvracení. Tyto stavy je třeba upravit před zahájením terapie přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

**Stenóza renální arterie – Renovaskulární hypertenze:** U pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií nebo se stenózou arterie u jediné funkční ledviny, je zvýšené riziko těžké hypotenze a selhání ledvin, jestliže jsou léčeni inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu nebo antagonisty receptoru pro angiotensin-II. Tento účinek není u přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva doložen, ale je třeba jeho možnost brát v úvahu.

**Porucha funkce ledvin a transplantace ledvin:** Je-li přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva podáván pacientům s poruchou funkce ledvin, doporučuje se pravidelně monitorovat hladiny draslíku, kreatininu a kyseliny močové v séru. S podáváním přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva pacientům krátce po transplantaci ledvin nejsou zkušenosti. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nelze podávat pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) (viz bod 4.3). U pacientů s poruchou funkce ledvin se může objevit azotémie v důsledku podání thiazidového diuretika. U pacientů s clearance kreatininu  $\geq 30$  ml/min není úprava dávkování nutná. Nicméně, podávání této fixní kombinace pacientům s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $\geq 30$  ml/min, ale < 60 ml/min) vyžaduje zvláštní opatrnost.

##### Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Bylo prokázáno, že současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

**Porucha funkce jater:** Vzhledem k tomu, že u pacientů s poruchou funkce jater nebo progresivní jaterní chorobou mohou i malé změny ve vodní a elektrolytové rovnováze způsobit jaterní kóma, je nutné v takových případech podávat thiazidy se zvláštní opatrností. S podáváním přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva pacientům s poruchou funkce jater nejsou žádné klinické zkušenosti.

**Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie:** U pacientů se stenózou aortální chlopně, dvojcípé chlopně anebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií je, stejně jako při použití jiných vazodilatačních látek, nutná zvláštní opatrnost.

**Primární aldosteronismus:** Obecně vzato, pacienti s primárním aldosteronismem obecně nereagují na antihypertenzíva, která působí inhibicí renin-angiotensinového systému. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se proto nedoporučuje.

**Metabolické a endokrinní účinky:** Thiazidová terapie může zhoršit glukózovou toleranci. Během terapie thiazidy se může projevit latentní diabetes mellitus. Irbesartan může vyvolat hypoglykémii, zejména u diabetických pacientů. U pacientů léčených inzulinem nebo antidiabetiky je třeba zvážit vhodné monitorování hladiny glukosy v krvi; pokud je to indikováno, může být nutná úprava dávky inzulinu nebo antidiabetik (viz bod 4.5).

S terapií thiazidovými diuretiky bývá spojen vzestup hladin cholesterolu a triglyceridů; nicméně u dávky 12,5 mg, která je obsažena v kombinaci irbesartanu a hydrochlorothiazidu, nebyly tyto účinky hlášeny žádné nebo pouze minimální.

U některých pacientů může thiazidová terapie vyvolat vznik hyperurikémie, případně dny.

Poruchy rovnováhy elektrolytů: Stejně jako u všech pacientů léčených diuretiky je vhodné v přiměřených intervalech pravidelně vyšetřovat hladiny elektrolytů v séru.

Thiazidy, včetně hydrochlorothiazidu, mohou způsobit poruchy vodní nebo elektrolytové rovnováhy (hypokalémie, hyponatrémie a hypochloremická alkalóza). Mezi varovné příznaky těchto poruch patří sucho v ústech, žízeň, slabost, letargie, ospalost, neklid, svalové bolesti nebo křeče, svalová únava, hypotenze, oligurie, tachykardie a gastrointestinální obtíže jako nauzea a zvracení.

Při užívání thiazidových diuretik se sice hypokalémie může vyvinout, ale současné podávání irbesartanu může tuto hypokalémii naopak tlumit. Riziko hypokalémie je vyšší u pacientů s jaterní cirhózou, pacientů po intenzivní diuréze, u pacientů, kterým je podávána nepřiměřená perorální dávka elektrolytů a u pacientů, kteří jsou zároveň léčeni kortikoidy nebo ACTH. Irbesartanová složka přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva může naopak způsobit hyperkalémii, zvláště v přítomnosti renálního poškození a/nebo srdečního selhání a diabetes mellitus. U rizikových pacientů se doporučuje adekvátní monitorování kalémie. Proto je třeba při podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva s kalium šetřícími diuretiky, draslíkovými doplňky a náhradami soli obsahujícími draslík postupovat opatrně (viz bod 4.5).

Není prokázáno, že by irbesartan snižoval hyponatrémii způsobenou diuretiky nebo bránil jejímu vzniku. Deficit chloridů bývá obvykle mírný a obvykle nevyžaduje léčbu. Thiazidy mohou snížit vylučování vápníku močí a způsobit tak mírný přechodný vzestup hladiny vápníku v séru i v případě absence jakékoli poruchy vápníkového metabolismu. Výrazná hyperkalcémie může být dokladem skrytého hyperparathyreoidismu. Před vyšetřením funkce příštítných tělísek je třeba thiazidy vysadit. Bylo prokázáno, že thiazidy zvyšují vylučování hořčiku močí, což může mít za následek hypomagnezémii.

Lithium: Kombinace lithia a přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje (viz bod 4.5).

Antidopingové testy: Hydrochlorothiazid obsažený v tomto léčivém přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Všeobecně: U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisí přednostně na aktivitě renin-angiotensin-aldosteronového systému (např. u pacientů s těžkým městnavým srdečním selháním nebo u pacientů s těžkým renálním onemocněním včetně stenózy renální arterie), byla léčba inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu nebo antagonisty angiotensin-II receptoru spojena s akutní hypotenzí, azotémií, oligurií anebo vzácně s akutním selháním ledvin (viz bod 4.5). Tak jako po podání jiných antihypertenziv, by mohlo nadměrné snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo ischemickým kardiovaskulárním onemocněním vyústit v infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu. Reakce z přecitlivělosti na hydrochlorothiazid se může vyskytnout u kteréhokoli pacienta, bez ohledu na výskyt alergie nebo bronchiálního astmatu v anamnéze, nicméně je pravděpodobnější u pacientů s těmito chorobami v anamnéze. V souvislosti s užíváním thiazidových diuretik byla popsána exacerbace nebo aktivace systémového lupus erythematodes. Při podávání thiazidových diuretik se vyskytly případy fotosenzitivních reakcí (viz bod 4.8). Jestliže se během léčby objeví fotosenzitivní reakce, doporučuje se ukončení léčby. Pokud je nutné diuretika podat znovu, doporučuje se chránit odkryté části těla před sluncem nebo před umělým UVA zářením.

Těhotenství: Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby (viz body 4.3 a 4.6).

Efuze cévnatky, akutní myopie a akutní sekundární glaukom uzavřeného úhlu: Sulfonamidy nebo sulfonamidové deriváty mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k efuzi cévnatky s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu uzavřeného úhlu. Hydrochlorothiazid je sulfonamid - při jeho užívání byly dosud hlášeny pouze jednotlivé případy akutního glaukomu

uzavřeného úhlu. Příznaky zahrnují akutní nástup snížené zrakové ostrosti nebo bolest oka a obvykle se objevují během hodin až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom uzavřeného úhlu vede k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejším vysazení přípravku. Pokud se nitrooční tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Mezi rizikové faktory vzniku akutního glaukomu uzavřeného úhlu může patřit alergie na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnéze (viz bod 4.8).

#### Nemelanomové kožní nádory

Ve dvou epidemiologických studiích vycházejících z Dánského národního registru karcinomů bylo se zvyšující se kumulativní dávkou hydrochlorothiazidu (HCTZ) pozorováno zvýšené riziko nemelanomových kožních nádorů (NMSC – non-melanoma skin cancer) [bazaliomy čili bazocelulární karcinomy (BCC – basal cell carcinoma) a spinaliomy čili skvamocelulární dlaždicobuněčné karcinomy (SCC – squamous cell carcinoma)]. Příčinou vzniku NMSC by případně mohla být fotoaktivita HCTZ.

Pacienti užívající HCTZ mají být poučeni o riziku NMSC a mají dostat doporučení, aby si pravidelně kontrolovali, zda se jim na kůži neobjevily nové léze, a aby o každé podezřelé kožní lézi okamžitě informovali lékaře. Z důvodu minimalizace rizika vzniku kožního nádoru pacientům mají být doporučena možná preventivní opatření, jako je omezení expozice slunečnímu a ultrafialovému záření, a v případě expozice odpovídající ochrana. Podezřelé kožní léze mají být okamžitě prozkoumány, případně včetně histologického vyšetření vzorku tkáně. Užívání HCTZ má být rovněž opětovně posouzeno u pacientů, kteří v minulosti prodělali NMSC (viz též bod 4.8).

#### Akutní respirační toxicita

Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Plicní edém se obvykle projeví v průběhu několika minut až hodin po podání hydrochlorothiazidu. Při nástupu jsou příznaky dušnost, horečka, zhoršení funkce plic a hypotenze. V případě podezření na diagnózu ARDS je třeba přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vysadit a podat vhodnou léčbu. Hydrochlorothiazid nemá být podáván pacientům, u kterých se již dříve po užití hydrochlorothiazidu vyskytl ARDS.

#### Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jiná antihypertenziva: Antihypertenzní účinek přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva může být zvýšen při současné terapii jiným antihypertenzivem. Bezpečnost užívání irbesartanu a hydrochlorothiazidu (do výše dávek 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) společně s jinými antihypertenzivy včetně blokátorů kalciového kanálu a beta-adrenergických blokátorů byla prokázána. Předchozí léčba vysokými dávkami diuretik může způsobit hypovolémii a riziko hypotenze, pokud léčba irbesartanem s thiazidem nebo bez něj byla zahájena bez předchozí úpravy hypovolémie (viz bod 4.4).

Lithium: Při souběžném podávání lithia a inhibitorů enzymu konvertujícího angiotensin byly popsány případy reverzibilního zvýšení koncentrací lithia v séru i toxicity lithia. Podobné účinky byly zatím velmi vzácně hlášeny s irbesartanem. Renální clearance lithia se navíc užíváním thiazidů snižuje, lze tedy očekávat zvýšené riziko toxicity i při podávání kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu. Kombinace lithia s přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva není proto doporučena (viz bod 4.4). Pokud je prokázáno, že je kombinace nezbytná, je třeba pečlivě monitorovat hladiny lithia v séru.

Léčivé přípravky ovlivňující hladinu draslíku: Ztráty draslíku způsobené podáváním hydrochlorothiazidu jsou zeslabeny kalium šetřícím účinkem irbesartanu. Nicméně, je třeba brát v úvahu, že vliv hydrochlorothiazidu na sérový draslík může být potencován jinými léčivými přípravky, které způsobují ztráty draslíku a hypokalémii (např. ostatní kaliuretická diuretika, laxancia,

amfotericin, karbenoxolon, sodná sůl penicilinu G). Zkušenosti s jinými léčivými přípravky, které tlumí renin-angiotensinový systém, naopak ukazují, že souběžné podávání kalium šetřících diuretik, draslíkových doplňků, náhrad soli obsahujících draslík a jiných léčivých přípravků, které mohou zvyšovat sérové hladiny draslíku (např. sodná sůl heparinu), může vést ke vzestupu sérového draslíku. U rizikových pacientů se doporučuje přiměřeně sledovat hladinu draslíku v séru (viz bod 4.4).

Léčivé přípravky jejichž účinek je ovlivněn změnami sérové hladiny draslíku: Pokud je přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva podáván současně s léčivými přípravky, jejichž účinky mohou změny sérové hladiny draslíku ovlivnit (např. digitalisové glykosidy, antiarytmika), doporučuje se pravidelně hladinu sérového draslíku monitorovat.

Nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky: Jsou-li antagonisté angiotensinu II podáváni současně s nesteroidními antiflogistiky (např. selektivními inhibitory COX-2, kyselinou acetylsalicylovou (> 3 g/den) a neselektivními NSAID), může se objevit oslabení antihypertenzního účinku. Jako u ACE inhibitorů, současné podávání antagonistů angiotensinu II a NSAID může vést ke zvýšenému riziku zhoršování renálních funkcí, včetně možného akutního selhání ledvin a zvýšení draslíku v séru, zvláště u pacientů s již preexistující sníženou funkcí ledvin. Tato kombinace by měla být podávána s opatrností, zvláště u starších pacientů. Pacienty je třeba náležitě hydratovat a je třeba věnovat pozornost monitorování renálních funkcí po zahájení i v průběhu konkomitantní léčby.

Repaglinid: Irbesartan má potenciál inhibovat OATP1B1. V klinické studii bylo hlášeno, že irbesartan zvýšil hodnoty  $C_{max}$  a AUC repaglinidu (substrát OATP1B1) 1,8krát, respektive 1,3krát, pokud byl podáván 1 hodinu před repaglinidem. V jiné studii nebyly hlášeny žádné relevantní farmakokinetické interakce, pokud byly tyto dva léky podávány současně. Proto může být nutná úprava dávky antidiabetické léčby, jako je repaglinid (viz bod 4.4).

Další informace o interakcích irbesartanu: V klinických studiích není farmakokinetika irbesartanu hydrochlorothiazidem ovlivněna. Irbesartan je převážně metabolizován CYP2C9 a v menším rozsahu glukuronidací. Nebyly pozorovány žádné významné farmakokinetické nebo farmakodynamické interakce byl-li irbesartan podáván současně s warfarinem, léčivým přípravkem metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorů CYP2C9, jako je rifampicin, na farmakokinetiku irbesartanu nebyly vyhodnoceny. Farmakokinetika digoxinu nebyla současným podáváním irbesartanu změněna.

Další informace o interakcích hydrochlorothiazidu: K interakcím může dojít při souběžném podávání thiazidových diuretik s následujícími léčivými přípravky:

*Alkohol:* Může se vyskytnout zesílení ortostatické hypotenze;

*Antidiabetika (perorální a inzulíny):* Může být nutná úprava dávkování antidiabetika (viz bod 4.4);  
*Cholestyraminové a colestipolové pryskyřice:* v přítomnosti pryskyřičných iontoměničů se zhoršuje absorpce hydrochlorothiazidu; Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva by se měl užívat nejméně jednu hodinu před nebo čtyři hodiny po užití těchto léčivých přípravků;

*Kortikoidy, ACTH:* Může se zvýšit deplece elektrolytů, zvláště hypokalémie;

*Digitalisové glykosidy:* Thiazidy způsobená hypokalémie nebo hypomagnezémie může vyvolat nástup digitalisem indukované srdeční arytmie (viz bod 4.4);

*Nesteroidní antirevmatika:* Podání nesteroidního antirevmatika může u některých pacientů snížit diuretický, natriuretický a antihypertenzní účinek thiazidového diuretika;

*Vasopresorické aminy (např. noradrenalin):* Účinek vasopresorických aminů může být snížen, ale ne natolik, aby bránil jejich použití;

*Nedepolarizující myorelaxancia (např. tubokurarin):* Účinek nedepolarizujících myorelaxancií může být hydrochlorothiazidem potencován;

*Léčivé přípravky podávané při léčbě dny:* Vzhledem k tomu, že hydrochlorothiazid může zvyšovat hladinu kyseliny močové, může být nutné upravit dávkování těchto léčivých přípravků. Může být nutné zvýšit dávky probenecidu nebo sulfapyrazonů. Při souběžném podávání s thiazidovými diuretiky se může zvýšit incidence reakcí z přecitlivělosti na allopurinol;

*Soli vápníku:* Thiazidová diuretika mohou zvýšit hladinu vápníku v séru vzhledem ke snížení exkrece. Pokud musí být předepsány vápníkové doplňky nebo vápník šetrící léčivé přípravky (např. terapie vitamínem D), hladiny vápníku v séru musí být monitorovány a podle toho je nutno upravit dávkování vápníku;

*Karbamazepin:* Současné užívání karbamazepinu a hydrochlorothiazidu bylo spojeno s rizikem symptomatické hyponatremie. Při současném podávání těchto látek je nutno monitorovat elektrolyty. Pokud je to možné, měla by se použít jiná třída diuretik.

*Jiné interakce:* Hyperglykemický účinek beta-blokátorů a diazoxidu může být zesílen thiazidy. Anticholinergní látky (např. atropin, beperiden) mohou zvyšovat biologickou dostupnost thiazidových diuretik snížením gastrointestinální motility a zpomalením vyprazdňování žaludku. Thiazidy mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků amantadinu. Thiazidy mohou snížit renální vylučování cytotoxických léčivých přípravků (např. cyklofosfamidu, metotrexátu) a potencovat tak jejich myelosupresivní účinek.

Data z klinických studií ukázala, že duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1)

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

#### *Antagonisté angiotenzinu II (AIIRA)*

Použití antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.4). Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II je během druhého a třetího trimestru těhotenství kontraindikováno (viz body 4.3 a 4.4).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje, pokud jde o riziko při podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II, pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu vysokého krevního tlaku, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru vede u lidí k fetotoxicitě (pokles funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (selhání ledvin, hypotenze, hyperkalémie) (viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz body 4.3 a 4.4).



## *Hydrochlorothiazid*

Je k dispozici pouze omezená zkušenost s užíváním hydrochlorthiazidu během těhotenství, zvláště během prvního trimestru. Údaje ze studií na zvířatech jsou nedostatečné. Hydrochlorothiazid prochází placentou. Vzhledem k farmakologickému mechanismu účinku hydrochlorothiazidu může mít jeho použití ve druhém a třetím trimestru těhotenství za následek zhoršení fetoplacentární perfúze a způsobit u plodu nebo novorozence reakce jako ikterus, porušení elektrolytové rovnováhy a trombocytopenii.

Hydrochlorothiazid se nemá užívat k léčbě gestačního edému, gestační hypertenze nebo preeklampsie vzhledem k riziku poklesu objemu plazmy a hypoperfúze placenty bez pozitivního účinku na průběh choroby.

Hydrochlorothiazid se nemá používat k léčbě esenciální hypertenze u těhotných žen kromě vzácných případů, kdy nelze použít jinou léčbu.

Vzhledem k tomu, že přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje hydrochlorthiazid, není doporučen během prvního trimestru těhotenství. Před plánovaným těhotenstvím by měla být pacientka převedena na vhodnou alternativní léčbu.

## Kojení

### *Antagonisté angiotensinu II (AIIRA)*

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné informace ohledně užití přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v období kojení, není přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v době kojení doporučen a měla by být v období kojení upřednostněna alternativní terapie s lépe stanoveným bezpečnostním profilem, zejména jedná-li se o kojení novorozence či předčasně narozeného kojence.

Není známo, zda se irbesartan nebo jeho metabolity u lidí vylučují do mateřského mléka. Dostupná farmakodynamická/toxikologická data u potkanů prokázala sekreci irbesartanu nebo jeho metabolitů do mléka (podrobnější informace viz bod 5.3).

## *Hydrochlorothiazid*

Hydrochlorothiazid se vylučuje v malém množství do mateřského mléka. Thiazidy mohou ve vysokých dávkách způsobujících intenzivní diurézu snižovat produkci mléka. Užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v období kojení se nedoporučuje. Pokud se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva během kojení užívá, mají být dávky co nejnižší.

## Fertilita

Irbesartan neměl žádný vliv na fertilitu léčených potkanů a jejich potomky až do takových dávek, které vyvolávaly první příznaky parentální toxicity (viz bod 5.3).

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Na základě farmakodynamických vlastností látky však není pravděpodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že v průběhu terapie se mohou objevit závratě a únava.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid

V placebem kontrolovaných studiích se nežádoucí účinky vyskytly u 29,5 % pacientů z 898 pacientů s hypertenzí, kteří byli léčeni různými dávkami irbesartanu/hydrochlorthiazidu (rozmezí 37,5 mg/6,25 mg až 300 mg/25 mg). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly závratě (5,6 %),

únava (4,9 %), nauzea/zvracení (1,8 %) a abnormální močení (1,4 %). Navíc byl ve studiích také často pozorován zvýšený obsah močovinnového dusíku v krvi (BUN) (2,3 %), kreatinkinázy (1,7 %) a kreatininu (1,1 %).

Tabulka č.1 uvádí nežádoucí účinky zaznamenané ze spontánních hlášení a v placebem kontrolovaných studiích

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka č.1: Nežádoucí účinky v placebem kontrolovaných studiích a ze spontánních hlášení**

Klasifikace dle orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
<i>Vícenásobná vyšetření:</i>	Časté:	vzestup BUN, kreatininu a kreatinkinázy
	Méně časté:	pokles draslíku a sodíku v séru
<i>Srdeční poruchy:</i>	Méně časté:	synkopa, hypotenze, tachykardie, edém
<i>Poruchy nervového systému:</i>	Časté:	závratě
	Méně časté:	ortostatické závratě
	Není známo:	bolesti hlavy
<i>Poruchy ucha a labyrintu:</i>	Není známo:	tinitus
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:</i>	Není známo:	kašel
<i>Gastrointestinální poruchy:</i>	Časté:	nauzea/zvracení
	Méně časté:	průjem
	Není známo:	dyspepsie, dysgeusie
<i>Poruchy ledvin a močových cest:</i>	Časté:	abnormální močení
	Není známo:	porucha funkce ledvin včetně izolovaných případů renálního selhání u rizikových pacientů (viz bod 4.4)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:</i>	Méně časté:	otoky končetin
	Není známo:	arthralgie, myalgie
<i>Poruchy metabolismu a výživy:</i>	Není známo:	hyperkalémie
<i>Cévní poruchy:</i>	Méně časté:	návaly horka
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:</i>	Časté:	únava
<i>Poruchy imunitního systému:</i>	Není známo:	případy hypersenzitivní reakce, jako je angioedém, vyrážka a kopřivka
<i>Poruchy jater a žlučových cest:</i>	Méně časté:	žloutenka
	Není známo:	hepatitida, abnormální jaterní funkce
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu:</i>	Méně časté:	sexuální dysfunkce, změny libida

Další informace k jednotlivým složkám: k nežádoucím účinkům kombinovaného přípravku, které jsou uvedeny výše, navíc patří nežádoucí reakce již dříve hlášené u jednotlivých složek přípravku. Tyto nežádoucí účinky jsou i potenciálními nežádoucími reakcemi přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Tabulky č.2 a č.3 viz níže, detailně udávají nežádoucí účinky zaznamenané pro jednotlivé složky přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

**Tabulka č.2: Nežádoucí účinky hlášené při užití samotného irbesartanu**

Klasifikace dle orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
------------------------------------	---------	------------------

<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:</i>	Méně časté:	bolest na hrudi
<i>Poruchy krve a lymfatického systému:</i>	Není známo:	anémie, trombocytopenie
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo:	anafylaktická reakce, včetně anafylaktického šoku
<i>Poruchy metabolismu a výživy:</i>	Není známo:	hypoglykemie

**Tabulka č.3:** Nežádoucí účinky pozorované při podávání samotného hydrochlorothiazidu

<b>Klasifikace dle orgánových systémů</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (včetně cyst a polypů)</i>	Není známo:	Nemelanomové kožní nádory (bazaliomy a spinaliomy)
<i>Vícenásobná vyšetření:</i>	Není známo:	elektrolytová dysbalance (včetně hypokalémie a hyponatrémie, viz bod 4.4), hyperurikémie, glykosurie, hyperglykémie, vzestup hladiny cholesterolu a triacylglycerolů
<i>Srdeční poruchy:</i>	Není známo:	srdeční arytmie
<i>Poruchy krve a lymfatického systému:</i>	Není známo:	aplastická anémie, útlum kostní dřeně, neutropénie/agranulocytóza, hemolytická anémie, leukopénie, trombocytopenie
<i>Poruchy nervového systému:</i>	Není známo:	závratě, parestézie, pocit na omdlení, neklid
<i>Poruchy oka:</i>	Není známo:	přechodné poruchy vidění, žluté vidění, efuze cévnatky, akutní myopie a akutní sekundární glaukom uzavřeného úhlu
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:</i>	Velmi vzácné: Není známo:	syndrom akutní respirační tísně (ARDS) (viz bod 4.4) dechová tíseň (včetně pneumonitidy a plicního edému)
<i>Gastrointestinální poruchy:</i>	Není známo:	pankreatitida, anorexie, průjem, zácpa, podráždění žaludeční sliznice, sialoadenitida, ztráta chuti
<i>Poruchy ledvin a močových cest:</i>	Není známo:	intersticiální nefritida, renální dysfunkce
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně:</i>	Není známo:	anafylaktické reakce, toxická epidermální nekrolýza, nekrotizující angitida (vaskulitida, kožní vaskulitida), reakce podobné kožnímu lupus erytematodes, reaktivace kožního lupus erytematodes, fotosenzitivní reakce, vyrážka, kopřivka
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:</i>	Není známo:	slabost, svalový spasmus
<i>Cévní poruchy:</i>	Není známo:	posturální hypotenze
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:</i>	Není známo:	horečka
<i>Poruchy jater a žlučových cest:</i>	Není známo:	žloutenka (intrahepatální cholestatická žloutenka)
<i>Psychiatrické poruchy:</i>	Není známo:	deprese, poruchy spánku

Na dávce závislé nežádoucí účinky hydrochlorothiazidu (zejména poruchy elektrolytů) se mohou při titraci hydrochlorothiazidu zvyšovat.

### *Popis vybraných nežádoucích účinků*

Nemelanomový kožní nádor: Z dostupných údajů uvedených v epidemiologických studiích vyplývá, že byla pozorována spojitost mezi HCTZ a výskytem NMSC v závislosti na kumulativní dávce (viz též body 4.4 a 5.1).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

## **4.9 Předávkování**

Není k dispozici žádná specifická informace o léčbě předávkování kombinací irbesartanu a hydrochlorothiazidu. Pacienta je třeba pečlivě monitorovat a léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Postup závisí na době, která uběhla od požití a na závažnosti příznaků. Doporučená opatření zahrnují vyvolání zvracení a/nebo výplach žaludku. Při léčbě předávkování může být užitečné i podání aktivního uhlí. Opakovaně je nutno monitorovat sérové hladiny elektrolytů a kreatininu. Pokud dojde k hypotenzi, je třeba pacienta umístit do polohy naznak a rychle podat náhrady solí a tekutin.

Jako nejpravděpodobnější příznaky předávkování irbesartanem lze očekávat hypotenzi a tachykardii; může se ale objevit i bradykardie.

Předávkování hydrochlorothiazidem je spojeno s deplecí elektrolytů (hypokalémie, hypochlorémie, hyponatrémie) a dehydratací v důsledku nadměrné diurézy. Nejčastější příznaky a známky předávkování jsou (nauzea) a somnolence. Hypokalémie může vyvolat svalové spasmy a/nebo zhoršit srdeční arytmiie při současném podávání digitalisových glykosidů nebo některých antiarytmik.

Irbesartan nelze odstranit hemodialýzou. Do jaké míry lze hemodialýzou odstranit hydrochlorothiazid nebylo stanoveno.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antagonisté angiotensinu-II, kombinace  
ATC kód: C09D A04

#### Mechanismus účinku

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinací antagonisty receptoru pro angiotensin-II, irbesartanu a thiazidového diuretika hydrochlorothiazidu. Kombinace těchto látek má aditivní antihypertenzní účinek, snižuje krevní tlak ve větší míře než kterákoli z obou látek samostatně.

Irbesartan je silně působící, perorálně účinný, selektivní antagonist receptoru pro angiotensin-II (subtyp AT1). Předpokládá se, že blokuje veškeré účinky angiotensinu-II zprostředkované AT1 receptorem, bez ohledu na zdroj nebo způsob syntézy angiotensinu-II. Selektivní antagonistické ovlivnění receptorů pro angiotensin-II (AT1) vede ke zvýšení hladin plazmatického reninu a angiotensinu-II a ke snížení koncentrace aldosteronu v plazmě. Sérové hladiny draslíku nejsou u pacientů bez rizika elektrolytové dysbalance samotným irbesartanem v doporučených dávkách významně ovlivněny (viz body 4.4 a 4.5). Irbesartan neinhibuje ACE (kininázu-II), enzym vytvářející angiotensin-II a také degradující bradykinin na neaktivní metabolity. Irbesartan nevyžaduje metabolickou aktivaci, aby byl účinný.

Hydrochlorothiazid je thiazidové diuretikum. Mechanismus antihypertenzního účinku thiazidových

diuretik není zcela znám. Thiazidy působí na renální tubulární mechanismy reabsorpce elektrolytů a přímo zvyšují exkreci sodíku a chloridu v přibližně stejných množstvích. Diuretický účinek hydrochlorothiazidu snižuje objem plazmy, zvyšuje účinek plazmatického reninu, zvyšuje sekreci aldosteronu, v důsledku toho stoupají ztráty draslíku a bikarbonátů močí a dochází k poklesu hladiny draslíku v séru. Předpokládá se, že současné podávání irbesartanu brání blokádou renin-angiotensin-aldosteronového systému ztrátám draslíku způsobeným thiazidovými diuretiky. U hydrochlorothiazidu se nástup diuretického účinku objeví za 2 hodiny, diuréza dosáhne svého maxima asi za 4 hodiny a účinek trvá přibližně 6-12 hodin.

Kombinace hydrochlorothiazidu a irbesartanu způsobuje na dávce závislé aditivní snížení krevního tlaku v celém terapeutickém rozmezí obou látek. Přidání 12,5 mg hydrochlorothiazidu k dávce 300 mg irbesartanu jednou denně pacientům, jejichž krevní tlak nebyl dostatečně upraven samotným irbesartanem 300 mg, vedlo k dalšímu poklesu diastolického krevního tlaku o 6,1 mm Hg po odečtení poklesu krevního tlaku po placebo měřeno v nejnižším bodě účinku (24 hodin po podání). Kombinace 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu vedla k celkovému snížení systolického/diastolického tlaku až o 13,6/11,5 mm Hg po odečtení poklesu krevního tlaku po placebo.

Omezená klinická data (7 z 22 pacientů) ukazují, že pacienti nereagující na kombinaci 300 mg/12,5 mg mohou dosáhnout klinické odpovědi po zvýšení dávky na 300 mg/25 mg. U těchto pacientů byl pozorován zvýšený hypotenzní účinek jak pro systolický krevní tlak (SBP) tak pro diastolický krevní tlak (DBP) (13,3 respektive 8,3 mm Hg).

U pacientů s mírnou až střední hypertenzí vyvolala dávka 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu podávaná jedenkrát denně průměrný pokles tlaku měřený v nejnižším bodě účinku (24 hodin po podání) o 12,9/6,9 mm Hg po odečtení poklesu krevního tlaku po placebo. Maximální hodnoty byly naměřeny po 3-6 hodinách. Při ambulantním monitorování krevního tlaku bylo při kombinaci 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu užívané jednou denně dosaženo konzistentního poklesu krevního tlaku po dobu 24 hodin. Průměrné 24-hodinové snížení systolického a diastolického tlaku ve srovnání s placebem činilo 15,8/10,0 mm Hg. Při měřeních v rámci ambulantního sledování krevního tlaku byl rozdíl mezi minimálním a maximálním účinkem kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid 150 mg/12,5 mg 100 %. Při měření manžetovým tonometrem během návštěvy v ordinaci dosahoval u kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid 150 mg/12,5 mg minimální účinek 68 % maximálního účinku a u kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid 300 mg/12,5 mg dosahoval minimální účinek 76 % maximálního účinku. Tento 24-hodinový účinek byl pozorován bez nadměrného poklesu tlaku v okamžiku maximálního účinku a odpovídá bezpečnému a efektivnímu snižování krevního tlaku při dávkování jednou denně.

U pacientů, u kterých nebyl TK dostatečně upraven dávkou 25 mg hydrochlorothiazidu, vyvolalo přidání irbesartanu další snížení systolického a diastolického tlaku v průměru o 11,1/7,2 mm Hg po odečtení poklesu krevního tlaku po placebo.

Hypotenzní účinek irbesartanu v kombinaci s hydrochlorothiazidem se projeví po první dávce, značně se rozvine do 1-2 týdnů a maximální efekt se dostaví za 6-8 týdnů. V dlouhodobých studiích následného sledování přetrvával účinek kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid po dobu jednoho roku. Výskyt rebound hypertenze nebyl u irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu pozorován, i když specificky studován tento fenomén u kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid nebyl.

Vliv kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu na morbiditu a mortalitu nebyl studován. Epidemiologické studie prokázaly, že dlouhodobé podávání hydrochlorothiazidu snižuje kardiovaskulární mortalitu a morbiditu.

Odpověď na kombinaci irbesartan/hydrochlorothiazid není ovlivněna věkem ani pohlavím. Podobně jako u jiných léčivých přípravků ovlivňujících systém renin-angiotenzin, pacienti černé pleti s hypertenzí mají zřetelně nižší odpověď na monoterapii irbesartanem. Pokud je irbesartan podáván současně s nízkou dávkou (např. 12,5 mg denně) hydrochlorothiazidu, antihypertenzní účinek u pacientů černé pleti se blíží účinku u pacientů ostatních ras.

## Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu jako počáteční terapie u těžké hypertenze (definovaná hodnotou diastolického tlaku v sedě (*SeDBP*)  $\geq 110$  mm Hg) byla hodnocena v 8-týdenní, multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, léčivou látkou kontrolované studii s paralelními rameny. Celkem bylo randomizováno 697 pacientů v poměru 2:1 buď k léčbě kombinací irbesartan/hydrochlorothiazid 150 mg/12,5 mg nebo k léčbě irbesartanem 150 mg a po týdnů byly dávky systematicky zvýšeny (předtím byla vyhodnocena odpověď na nižší dávku) na irbesartan/hydrochlorothiazid 300 mg/25 mg anebo na 300 mg irbesartanu.

Studie zahrnovala 58 % mužů. Průměrný věk pacientů byl 52,5 let, 13 % bylo  $\geq 65$  let a pouze 2 % pacientů bylo  $\geq 75$  let. Dvanáct procent (12 %) pacientů byli diabetici, 34 % mělo hyperlipidémii a nejčastějším kardiovaskulárním onemocněním byla stabilní angina pectoris u 3,5 % účastníků.

Primárním cílem této studie bylo porovnat poměr pacientů, u nichž v Týdnu 5 léčby byl SeDBP upraven (SeDBP  $< 90$  mmHg). Čtyřicet sedm procent (47,2 %) pacientů užívajících kombinaci dosáhlo SeDBP v nejnižším bodě účinku (na konci dávkovacího intervalu) (*trough*)  $< 90$  mmHg ve srovnání s 33,2 % pacientů užívajících irbesartan ( $p = 0,0005$ ). Střední výchozí hodnota krevního tlaku byla asi 172/113 mm Hg v každé léčebné skupině a po pěti týdnech byl pokles SeSBP/SeDBP 30,8/24,0 mm Hg ve skupině irbesartan/hydrochlorothiazid a 21,1/19,3 mm Hg ve skupině irbesartan ( $p < 0,0001$ ).

Typy a incidence nežádoucích účinků hlášených u pacientů léčených kombinací byly podobné profilu nežádoucích účinků u pacientů na monoterapii. Během 8-týdenního léčebného období nebyl v žádné z léčebných skupin zaznamenán výskyt synkopy. Jako nežádoucí účinky byly hlášeny hypotenze u 0,6 % pacientů na kombinaci a u 0 % pacientů na monoterapii a závratě u 2,8% pacientů na kombinaci a u 3,1 % pacientů na monoterapii.

## Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných studiích (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla vedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů. Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární ukazatele a na mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II.

Inhibitory ACE i a blokátory receptorů pro angiotenzin II. proto nesmí pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitory ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích komplikací. Kardiovaskulární úmrtí a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň nežádoucí účinky a sledované závažné nežádoucí účinky (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) byly častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

Nemelanomový kožní nádor: Z dostupných údajů uvedených v epidemiologických studiích vyplývá, že byla pozorována spojitost mezi HCTZ a výskytem NMSC v závislosti na kumulativní dávce. V jedné studii byla zahrnuta populace složená ze 71 533 případů BCC a z 8 629 případů SCC, odpovídajících 1 430 833, resp. 172 462 kontrolám v populaci. Užívání vysokých dávek HCTZ ( $\geq 50\,000$  mg kumulativních) bylo spojeno s korigovanou mírou pravděpodobnosti (OR) 1,29 (95% interval spolehlivosti (CI): 1,23-1,35) u BCC a 3,98 (95% CI: 3,68-4,31) u SCC. Jednoznačný vztah mezi kumulativní dávkou a odezvou byl pozorován jak v případě BCC, tak SCC. Jiná studie naznačuje možné spojení mezi karcinomem rtu (SCC) a expozicí HCTZ: 633 případů karcinomu rtu odpovídalo 63 067 kontrolám v populaci, přičemž byla použita strategie výběru z rizikových skupin. Vztah mezi kumulativní dávkou a odezvou byl předveden s OR 2,1 (95% CI: 1,7-2,6), která vzrostla na 3,9 (3,0-4,9) při vysokých dávkách ( $\sim 25\,000$  mg) a na 7,7 (5,7-10,5) v případě nejvyšší kumulativní dávky ( $\sim 100\,000$  mg) (viz též bod 4.4).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika hydrochlorothiazidu ani irbesartanu není při jejich současném podávání ovlivněna.

### Absorpce

Irbesartan a hydrochlorothiazid jsou perorálně účinné látky, pro jejichž účinek není nutná biotransformace. Po perorálním podání kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu činí absolutní biologická dostupnost irbesartanu 60-80 % a hydrochlorothiazidu 50-80 %. Potrava nemá na biologickou dostupnost kombinace irbesartanu a hydrochlorothiazidu vliv. Maximální plazmatické koncentrace se objevují 1,5-2 hodiny po podání u irbesartanu, resp. 1- 2,5 hodin u hydrochlorothiazidu.

### Distribuce

Irbesartan se na plazmatické proteiny váže přibližně z 96 %, jeho vazba na buněčné složky krve je zanedbatelná. Jeho distribuční objem je 53-93 litrů. Hydrochlorothiazid se na plazmatické proteiny váže z 68 % a jeho distribuční objem činí 0,83-1,14 l/kg.

### Linearita/nelinearita

Farmakokinetika irbesartanu vykazuje lineární závislost odpovídající velikosti dávky v rozmezí 10 až 600 mg. Ukázalo se, že po dávkách vyšších než 600 mg je zvýšení absorpce po perorálním podání již menší, než by bylo úměrné dávce; mechanismus tohoto jevu není znám. Celková clearance a renální clearance činí 157-176, resp. 3,0-3,5 ml/min. Terminální eliminační poločas irbesartanu je 11-15 hodin. Rovnovážných koncentrací je dosaženo do 3 dnů po zahájení terapie při dávkování jednou denně. Při opakovaném podávání jednou denně lze pozorovat omezenou kumulaci irbesartanu v plazmě (< 20 %). V jedné studii byly u hypertoniců zjištěny o něco vyšší plazmatické koncentrace irbesartanu než u hypertoniků. Rozdíly v poločase nebo kumulaci irbesartanu však nalezeny nebyly. Není třeba upravovat dávkování speciálně pro ženy. Hodnoty AUC a  $C_{max}$  byly o něco vyšší u starších osob ( $\geq 65$  let) než u osob mladších (18-40 let). Terminální eliminační poločas se však významně nelišil. U starších osob není nutná úprava dávkování. Průměrný plazmatický poločas hydrochlorothiazidu se udává v rozmezí 5-15 hodin.

### Biotransformace

Po perorálním nebo intravenózním podání  $^{14}C$  irbesartanu připadá asi 80-85 % radioaktivity cirkulující v plazmě na nezměněný irbesartan. Irbesartan se metabolizuje v játrech glukuronidací a oxidací. Hlavní cirkulující metabolit je irbesartan glukuronid (přibližně 6 %). Studie *in vitro* ukazují, že irbesartan je primárně oxidován cytochromem P 450, a to enzymem CYP2C9; izoenzym CYP3A4 má zanedbatelný význam.

## Eliminace

Irbesartan a jeho metabolity se eliminují jednak žlučí, jednak ledvinami. Po perorálním nebo intravenózním podání <sup>14</sup>C irbesartanu lze asi 20 % radioaktivity nalézt v moči, zbytek ve stolici. Méně než 2 % se vyloučí močí jako nezměněný irbesartan. Hydrochlorothiazid není metabolizován, ale je rychle vylučován ledvinami. Alespoň 61 % perorální dávky se vyloučí v nezměněné formě během 24 hodin. Hydrochlorothiazid prochází placentární bariérou, ale neprochází hematoencefalickou bariérou a je vylučován do mléka.

## Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u hemodialyzovaných pacientů nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny. Irbesartan nelze odstranit dialýzou. U pacientů s clearance kreatininu < 20 ml/min se uvádí vzestup eliminačního poločasu hydrochlorothiazidu na 21 hodin.

## Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně těžkou jaterní cirhózou nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se studie neprováděly.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

### Irbesartan/hydrochlorothiazid

Potenciální toxicita kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid po perorálním podání byla hodnocena na potkanech a makacích ve studiích trvajících až 6 měsíců. Nebyly pozorovány žádné toxikologické nálezy relevantní k terapeutickému použití u člověka. Následující změny, pozorované na potkanech a makacích, kterým byla podávána kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid v dávkách 10/10 a 90/90 mg/kg/den, byly rovněž zaznamenány při podávání jednoho z léčivých přípravků samostatně a/nebo byly důsledkem poklesu krevního tlaku (žádné signifikantní toxikologické interakce nebyly pozorovány):

- změny na ledvinách, charakterizované mírným vzestupem sérové urey a kreatininu a hyperplazie/hypertrofiie juxtaglomerulárního aparátu, které jsou přímým důsledkem interakce irbesartanu s renin-angiotensin-aldosteronovým systémem;
- mírný pokles v hodnotách erytrocytů (erytrocyty, hemoglobin, hematokrit);
- barevné změny žaludku, vředy a ložiskové nekrózy žaludeční sliznice byly pozorovány u několika potkanů v šestiměsíční toxikologické studii s irbesartanem v dávce 90 mg/kg/den, hydrochlorothiazidem v dávce 90 mg/kg/den a kombinací irbesartan/hydrochlorothiazid v dávce 10/10 mg/kg/den. U makaků tyto změny pozorovány nebyly.
- pokles draslíku v séru způsobený hydrochlorothiazidem. Tomuto poklesu se částečně zabránilo podáváním v kombinaci s irbesartanem.

Většina výše uvedených účinků je zjevně důsledkem farmakologické aktivity irbesartanu (blokádou angiotensin-II-indukované inhibice uvolňování reninu se stimulací buněk produkujících renin) a vyskytuje se rovněž u inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu. Nezdá se, že by tyto nálezy byly relevantní pro terapeutické použití kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid u člověka.

Při podávání kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid potkanům nebyly při dávkách toxických pro matku pozorovány žádné teratogenní účinky. Vzhledem k tomu, že neexistují žádné důkazy o negativním vlivu samostatně podávaného irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu na fertilitu zvířat nebo lidí, nebyly příslušné studie pro kombinaci na zvířatech prováděny. Nicméně je známo, že jiný antagonist angiotensinu-II ovlivňuje při podávání zvířatům v monoterapii parametry fertility. Obdobné výsledky byly nalezeny u této látky i při podávání v nižších dávkách v kombinaci s hydrochlorothiazidem.

U kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid nebyla prokázána mutagenita ani klastogenita.



Kancerogenní potenciál kombinace irbesartanu a hydrochlorthiazidu nebyl ve studiích na zvířatech hodnocen.

### Irbesartan

Při použití klinicky relevantních dávek nebyly nalezeny známky abnormálního systémového toxického ovlivnění nebo ovlivnění cílových orgánů. V neklinických studiích bezpečnosti vyvolaly vysoké dávky irbesartanu ( $\geq 250$  mg/kg/den u potkanů a  $\geq 100$  mg/kg/den u makaků) snížení erytrocytárních parametrů (erytrocyty, hemoglobin, hematokrit). Velmi vysoké dávky ( $\geq 500$  mg/kg/den) vyvolaly degenerativní změny v ledvinách (např. intersticiální nefritidu, distenzi tubulů, bazofilii tubulů, zvýšení koncentrace močoviny a kreatininu v plazmě) u potkanů a makaků a tyto změny byly hodnoceny jako sekundární projevy hypotenze účinku léčivého přípravku, který způsobil snížení renální perfúze. Irbesartan dále vyvolal hyperplazii/hypertrofii juxtaglomerulárních buněk (u potkanů v dávkách  $\geq 90$  mg/kg/den, u makaků v dávkách  $\geq 10$  mg/kg/den). Všechny tyto změny se považují za kauzálně spojené s farmakologickým účinkem irbesartanu. Nezdá se, že by při terapeutickém dávkování irbesartanu u lidí byla hyperplazie/hypertrofie juxtaglomerulárních buněk jakkoliv relevantní.

Nebyla prokázána mutagenita, klastogenicita ani kancerogenita.

Fertilita a reprodukční chování nebyly ve studiích se samci a samicemi potkanů ovlivněny ani po perorálních dávkách irbesartanu vyvolávajících parentální toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/den), včetně úmrtí při nejvyšší dávce. Nebyly pozorovány žádné významné účinky na počet žlutých tělísek, usazení oplodněných vajíček nebo živé plody. Irbesartan neovlivňoval přežití, vývoj ani reprodukci potomků. Studie na pokusných zvířatech ukázaly, že radioaktivně značený irbesartan je detekován v plodech potkanů a králíků. Irbesartan je vylučován do mateřského mléka kojících samic potkanů.

Studie s irbesartanem u pokusných zvířat ukázaly přechodné toxické účinky (rozšíření ledvinných pánviček, hydroureter a podkožní edémy) u fetů potkanů, které se po porodu upravily. U králíků byly zjištěny aborty anebo časná resorpce po dávkách vyvolávajících zřetelnou maternální toxicitu včetně úmrtí. Teratogenní účinky u potkanů nebo králíků zjištěny nebyly.

### Hydrochlorthiazid

Ačkoli byly v některých experimentálních modelech nalezeny nejednoznačné známky genotoxicity nebo kancerogenity, zkušenosti ze širokého použití u lidské populace nepotvrzují žádnou souvislost mezi používáním hydrochlorthiazidu a nárůstem počtu nádorů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety:

Povidon

Předbobtnalý škrob

Poloxamer 188

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy

Hydrát koloidního oxidu křemičitého

Magnesium-stearát

#### Potah tablety pro síly

150/12,5 mg a 300 mg/12,5 mg:

Hypromelosa

Oxid titaničitý

Makrogol 6000

Makrogol 400  
Červený oxid železitý  
Žlutý oxid železitý  
Černý oxid železitý

#### Potah tablety pro sílu

300 mg/25 mg:

Hypromelosa  
Oxid titaničitý  
Makrogol 6000  
Makrogol 400  
Červený oxid železitý  
Hlinitý lak indigokarmínu  
Černý oxid železitý

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Aluminiové/aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.  
Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
EU/1/09/583/001-024  
EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26.11.2009

Datum prodloužení registrace: 11.11.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PŘÍLOHA II**

**A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ VÝDEJE POUŽITÍ**

**C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

<b>Podmínky pro rozhodnutí o registraci</b>	<b>Termín splnění</b>
Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byly výrobní procesy konečného přípravku přezkoumány s ohledem na možné riziko vzniku N-nitrosaminů a aby v případě potřeby byly změněny s cílem co nejvíce minimalizovat kontaminaci nitrosaminy v souladu s doporučeními přijatými Výborem pro humánní léčivé	26. září 2022

přípravky dne 25. června 2020 v postupu podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 týkajícím se nečistot nitrosaminů v humánních léčivých přípravcích.	
--	--

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAHBALENÍ

Potahované tablety

7 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
50 x 1 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/09/583/001-024  
EU/1/09/583/073  
EU/1/09/583/076

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Kalendářní blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAHBALENÍ

Potahované tablety

7 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
50 x 1 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Kalendářní blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAHBALENÍ

Potahované tablety

7 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
50 x 1 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/09/583/049-072  
EU/1/09/583/075  
EU/1/09/583/078

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Kalendářní blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat
3. Jak se Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinací dvou léčivých látek, irbesartanu a hydrochlorothiazidu.

Irbesartan patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v lidském těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolává zúžení těchto cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan brání navázání angiotensinu-II na tyto receptory a tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak se sníží. Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků (zvaných thiazidová diuretika), která způsobují zvýšený výdej moči a tím i snížení krevního tlaku.

Obě účinné látky v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se společně podílejí na snížení krevního tlaku více než kdyby každá byla podána samostatně.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze), tehdy, kdy léčba samotným irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem nedokáže udržet krevní tlak ve správné výši.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat

#### Neužívejte přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- jestliže jste **alergický/á** na irbesartan a hydrochlorothiazid, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v časném těhotenství – viz bod Těhotenství)
- jestliže máte závažné problémy s **játry** nebo **ledvinami**
- jestliže máte **potíže s močením**
- jestliže trpíte chorobou, která je spojena s trvale vysokou hladinou vápníku nebo trvale nízkou hladinou draslíku v krvi
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren



## Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než užijete přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- jestliže silně zvracíte nebo máte průjem
- jestliže máte problémy s ledvinami, včetně transplantace ledvin
- jestliže máte problémy se srdcem
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte cukrovku
- pokud se u vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závrať, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- jestliže máte lupus erythematosus (známý také jako lupus nebo SLE)
- jestliže máte primární aldosteronismus (stav spojený s vysokou tvorbou hormonu aldosteronu, který způsobuje zadržování sodíku a následně zvýšení krevního tlaku)
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství a kojení).

### Rovněž byste měl (a) říct svému lékaři:

- jestliže máte **diету s nízkým obsahem soli**
- jestliže máte příznaky jako **nepřiměřená žížeň, sucho v ústech, celková slabost, ospalost, svalové bolesti nebo křeče, nevolnost, zvracení nebo nezvykle rychlá tepová frekvence**, které mohou ukazovat na nadměrný účinek hydrochlorothiazidu (obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva)
- jestliže máte zvýšeně citlivou kůži na slunce s příznaky spálení (jako je zčervenání, svědění, otoky, puchýře) vyskytující se častěji, než je běžné
- **jestliže máte podstoupit jakoukoli operaci** nebo **máte-li dostat anestetika**
- pokud pocítíte **změny vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích** během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Může jít o příznak prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo vyvíjejícího se glaukomu (zelený zákal), zvýšeného tlaku v očích. Musíte přerušit léčbu přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a vyhledat lékařskou péči.

Hydrochlorothiazid obsažený v tomto přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

## Děti a dospívající

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva by neměli užívat děti a mladiství (mladší 18 let). Jestliže tablety spolkně dítě, neprodleně informujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva " a "Upozornění a opatření")."

Močopudné látky jako hydrochlorothiazid, obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva , mohou ovlivňovat jiné léky. Přípravky obsahující lithium byste neměl(a) užívat současně s přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva bez přímého dohledu svého lékaře.

Můžete potřebovat vyšetření krve, pokud užíváte:

- přípravky doplňující draslík.
- náhrady soli obsahující draslík.
- draslík šetřící léky nebo jiná diuretika (močopudná léčiva).
- některá projímadla.
- léky používané v léčbě dny.
- přípravky doplňující vitamin D.
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu.
- léky používané při cukrovce (perorální přípravky jako repaglinid nebo inzulin)
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie)

Je rovněž důležité říct svému lékaři, že užíváte ještě jiné léky na snížení krevního tlaku, steroidy, léky pro léčbu rakoviny, léky proti bolesti, léky používané při zánětu kloubů nebo kolestiraminové a kolestipolové pryskyřice ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, zatímco jste léčen(a) tímto lékem, můžete mít kvůli obsahu hydrochlorothiazidu v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zvýšené pocity závratě při postavení se, zejména z polohy vsedě.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se během těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

#### **Kojení**

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojít. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojít, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovlivnil schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud máte tyto projevy, řekněte to svému lékaři, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je jedna nebo dvě tablety denně. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se obvykle předepisuje v případech, kdy se dosavadní léčbou nedosáhlo dostatečného snížení vysokého krevního tlaku. Lékař Vás poučí, jak přejít z dosavadní léčby na Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku se dosáhne za 6-8 týdnů po zahájení léčby.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, než jste měl(a)**

Jestliže omylem užijete příliš mnoho tablet, neprodleně informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva**

Jestliže omylem vynecháte jednu denní dávku, užijte další dávku zcela normálně. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařské ošetření.

U pacientů léčených irbesartanem byly hlášeny vzácné případy alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka) stejně jako lokalizovaný otok v obličeji, rtů a/nebo jazyka. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví nebo pokud se objeví potíže s dýcháním, **přestaňte užívat** Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihned kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u pacientů léčených přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva byly:

- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): nevolnost/zvracení, abnormální močení, únava a závratě (včetně závratí při změně polohy z lehu nebo ze sedu) a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který stanovuje funkci svalů a srdce (kreatinkináza) nebo zvýšené hodnoty látek, které stanovují funkci ledvin (močovinový dusík v krvi, kreatinin).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): průjem, nízký krevní tlak, mdloby, zrychlení srdeční akce, návaly horka, otok a sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností). Krevní testy mohou ukázat snížené hodnoty draslíku a sodíku ve Vaší krvi.
- Pokud se u Vás kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne, kontaktujte svého lékaře.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny od doby, co je přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva na trhu. Nežádoucí účinky, u nichž je četnost výskytu neznámá, jsou: bolest hlavy, zvonění v uších, kašel, poruchy chuti, špatné trávení, bolest kloubů a svalů, poruchy jaterních funkcí a zhoršení funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi a alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka, otok v obličeji,

rtů, úst, jazyka nebo krku. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Jako u všech kombinací dvou léčivých látek nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem:**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům byly hlášeny také bolest na hrudi, závažné alergické reakce (anafylaktický šok), snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), pokles počtu krevních destiček (krvinky nezbytné ke srážení krve) a nízká hladina cukru v krvi.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným hydrochlorothiazidem:**

Ztráta chuti k jídlu; podráždění žaludku; žaludeční křeče; zácpa; žloutenka vnímaná jako zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí; zánět slinivky břišní charakterizovaný prudkými bolestmi v horní části břicha, často s nutkáním ke zvracení a zvracením; poruchy spánku; deprese; rozmazané vidění; snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu se zavřeným úhlem (zelený zákal); nedostatek bílých krvinek, co může vést k častým infekcím, horečka; snížený počet krevních destiček (krevní buňky nevyhnutné pro srážení krve), snížený počet červených krvinek (anémie) charakterizovaný únavou, bolestí hlavy, ztíženým dýcháním při cvičení, závratěmi a bledostí; onemocnění ledvin; problémy s plicemi včetně zánětu plic nebo tvorbou tekutiny v plicích; zvýšená citlivost kůže vůči slunci; zánět krevních cév; nemoc kůže charakterizovaná olupováním kůže po celém těle; kožní lupus erythematodes, rozpoznán podle vyrážky, která se může objevit v obličeji, na krku a kůži na temeni hlavy; alergické reakce; svalová slabost a křeče; změněná tepová frekvence; snížení krevního tlaku po změně polohy těla; otoky slinných žláz; vysoká hladina krevního cukru; cukr v moči; zvýšení některých typů tuků v krvi; vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi, které mohou vyvolat dnu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů): akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Frekvence „není známo“: rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Je známo, že vyšší dávky hydrochlorothiazidu mohou zvyšovat nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - Aluminiové/Aluminiové blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazuje žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum a hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid 150 mg/12,5 mg obsahuje irbesartanum 150 mg a hydrochlorothiazidum 12.5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát, Potah tablety pro sílu 150 mg/12,5 mg: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 6000, makrogol 400, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý a černý oxid železitý.

### Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vypadá a co obsahuje balení

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg potahované tablety jsou světle růžové až růžové, potahované tablety ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "93". Na druhé straně tablety je vyryto číslo "7238".

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech; 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

### Výrobci:

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

Pro další informace k léčivému přípravku prosím kontaktujte lokálního zástupce držitele registračního rozhodnutí:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**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: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB

Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl výhradně předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat
3. Jak se Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva uchovávat
6. Obsah balení a alší informace

### 1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinací dvou léčivých látek, irbesartanu a hydrochlorothiazidu.

Irbesartan patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v lidském těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolává zúžení těchto cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan brání navázání angiotensinu-II na tyto receptory a tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak se sníží. Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků (zvaných thiazidová diuretika), která způsobují zvýšený výdej moči a tím i snížení krevního tlaku.

Obě účinné látky v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se společně podílejí na snížení krevního tlaku více než kdyby každá byla podána samostatně.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze), tehdy, kdy léčba samotným irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem nedokáže udržet krevní tlak ve správné výši.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat

#### Neužívejte přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- jestliže jste **alergický/á** na irbesartan a hydrochlorothiazid, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)- **jestliže jste po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v časném těhotenství – viz bod Těhotenství)
- jestliže máte **závažné problémy s játry** nebo **ledvinami**
- jestliže máte **potíže s močením**
- jestliže trpíte chorobou, která je spojena s trvale vysokou hladinou vápníku nebo trvale nízkou hladinou draslíku v krvi
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren



## Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem, než užijete přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- jestliže silně zvracíte nebo máte průjem
- jestliže máte problémy s ledvinami, včetně transplantace ledvin
- jestliže máte problémy se srdcem
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte cukrovku
- pokud se u vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závrať, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- jestliže máte lupus erythematosus (známý také jako lupus nebo SLE)
- jestliže máte primární aldosteronismus (stav spojený s vysokou tvorbou hormonu aldosteronu, který způsobuje zadržování sodíku a následně zvýšení krevního tlaku)
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva”

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství a kojení).

### Rovněž byste měl (a) říct svému lékaři:

- jestliže máte **diету s nízkým obsahem soli**
- jestliže máte příznaky jako **nepřiměřená žížeň, sucho v ústech, celková slabost, ospalost, svalové bolesti nebo křeče, nevolnost, zvracení nebo nezvykle rychlá tepová frekvence**, které mohou ukazovat na nadměrný účinek hydrochlorothiazidu (obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva)
- jestliže máte zvýšeně citlivou kůži na slunce s příznaky spálení (jako je zčervenání, svědění, otoky, puchýře) vyskytující se častěji, než je běžné
- jestliže **máte podstoupit jakoukoli operaci** nebo **máte-li dostat anestetika**
- pokud pociťujete **změny vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích** během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Může jít o příznak prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo vyvíjejícího se glaukomu (zelený zákal), zvýšeného tlaku v očích. Musíte přerušit léčbu přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a vyhledat lékařskou péči.

Hydrochlorothiazid obsažený v tomto přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

## Děti a dospívající

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva by neměli užívat děti a mladiství (mladší 18 let). Jestliže tablety spolkně dítě, neprodleně informujte svého lékaře.

**Další léčivé přípravky a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva" a "Upozornění a opatření").

Močopudné látky jako hydrochlorothiazid, obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva , mohou ovlivňovat jiné léky. Přípravky obsahující lithium byste neměl(a) užívat současně s přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva bez přímého dohledu svého lékaře.

Můžete potřebovat vyšetření krve, pokud užíváte:

- přípravky doplňující draslík.
- náhrady soli obsahující draslík.
- draslík šetřící léky nebo jiná diuretika (močopudná léčiva).
- některá projímadla.
- léky používané v léčbě dny.
- přípravky doplňující vitamin D.
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu.
- léky používané při cukrovce (perorální přípravky jako repaglinid nebo inzulin)
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie)

Je rovněž důležité říct svému lékaři, že užíváte ještě jiné léky na snížení krevního tlaku, steroidy, léky pro léčbu rakoviny, léky proti bolesti, léky používané při zánětu kloubů nebo kolestiraminové a kolestipolové pryskyřice ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, zatímco jste léčen(a) tímto lékem, můžete mít kvůli obsahu hydrochlorothiazidu v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zvýšené pocity závratě při postavení se, zejména z polohy vsedě.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se během těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

#### **Kojení**

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojít. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojít, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovlivnil schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud máte tyto projevy, řekněte to svému lékaři, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je jedna tableta denně. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se obvykle předepisuje v případech, kdy se dosavadní léčbou nedosáhlo dostatečného snížení vysokého krevního tlaku. Lékař Vás poučí, jak přejít z dosavadní léčby na Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku se dosáhne za 6-8 týdnů po zahájení léčby.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, než jste měl(a)**

Jestliže omylem užijete příliš mnoho tablet, neprodleně informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva**

Jestliže omylem vynecháte jednu denní dávku, užijte další dávku zcela normálně. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařské ošetření.

U pacientů léčených irbesartanem byly hlášeny vzácné případy alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka) stejně jako lokalizovaný otok v obličeji, rtů a/nebo jazyka. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví nebo pokud se objeví potíže s dýcháním, **přestaňte užívat** Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihned kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u pacientů léčených přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva byly:

- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): nevolnost/zvracení, abnormální močení, únava a závratě (včetně závratí při změně polohy z lehu nebo ze sedu) a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který stanovuje funkci svalů a srdce (kreatinkináza) nebo zvýšené hodnoty látek, které stanovují funkci ledvin (močovinový dusík v krvi, kreatinin).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): průjem, nízký krevní tlak, mdloby, zrychlení srdeční akce, návaly horka, otok a sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností). Krevní testy mohou ukázat snížené hodnoty draslíku a sodíku ve Vaší krvi.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny od doby, co je přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva na trhu. Nežádoucí účinky, u nichž je četnost výskytu neznámá, jsou: bolest hlavy, zvonění v uších, kašel, poruchy chuti, špatné trávení, bolest kloubů a svalů, poruchy jaterních funkcí a zhoršení funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi a alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka, otok v obličeji,

rtů, úst, jazyka nebo krku. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Jako u všech kombinací dvou léčivých látek nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem:**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům byly hlášeny také bolest na hrudi, závažné alergické reakce (anafylaktický šok), snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), pokles počtu krevních destiček (krvinky nezbytné ke srážení krve) a nízká hladina cukru v krvi.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným hydrochlorothiazidem:**

Ztráta chuti k jídlu; podráždění žaludku; žaludeční křeče; zácpa; žloutenka vnímaná jako zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí; zánět slinivky břišní charakterizovaný prudkými bolestmi v horní části břicha, často s nutkáním ke zvracení a zvracením; poruchy spánku; deprese; rozmazané vidění; snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu se zavřeným úhlem (zelený zákal); nedostatek bílých krvinek, co může vést k častým infekcím, horečka; snížený počet krevních destiček (krevní buňky nevyhnutné pro srážení krve), snížený počet červených krvinek (anémie) charakterizovaný únavou, bolestí hlavy, ztíženým dýcháním při cvičení, závratěmi a bledostí; onemocnění ledvin; problémy s plicemi včetně zánětu plic nebo tvorbou tekutiny v plicích; zvýšená citlivost kůže vůči slunci; zánět krevních cév; nemoc kůže charakterizovaná olupováním kůže po celém těle; kožní lupus erythematodes, rozpoznán podle vyrážky, která se může objevit v obličeji, na krku a kůži na temeni hlavy; alergické reakce; svalová slabost a křeče; změněná tepová frekvence; snížení krevního tlaku po změně polohy těla; otoky slinných žláz; vysoká hladina krevního cukru; cukr v moči; zvýšení některých typů tuků v krvi; vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi, které mohou vyvolat dnu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů): akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Frekvence „není známo“: rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Je známo, že vyšší dávky hydrochlorothiazidu mohou zvyšovat nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - Aluminiové/Aluminiové blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum a hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid 300 mg/12,5 mg obsahuje irbesartanum 300 mg a hydrochlorothiazidum 12.5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát.,  
Potah tablety pro sílu 300 mg/12,5 mg: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 6000, makrogol 400, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý a černý oxid železitý.

### Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vypadá a co obsahuje balení

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg potahované tablety jsou světle růžové až růžové, kulaté potahované tablety. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "2", druhá strana tablety je bez označení.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech; 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

### Výrobci:

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

Pro další informace k léčivému přípravku prosím kontaktujte lokálního zástupce držitele registračního rozhodnutí:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**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: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## Příbalová informace - informace pro uživatele

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg, potahované tablety  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat
3. Jak se Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinací dvou léčivých látek, irbesartanu a hydrochlorothiazidu.

Irbesartan patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v lidském těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolává zúžení těchto cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan brání navázání angiotensinu-II na tyto receptory a tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak se sníží. Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků (zvaných thiazidová diuretika), která způsobují zvýšený výdej moči a tím i snížení krevního tlaku.

Obě účinné látky v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se společně podílejí na snížení krevního tlaku více než kdyby každá byla podána samostatně.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze), tehdy, kdy léčba samotným irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem nedokáže udržet krevní tlak ve správné výši.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat

#### Neužívejte přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- jestliže jste **alergický/á** na irbesartan a hydrochlorothiazid, nebo na kteroukoli další složku přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nebo na léky chemicky příbuzné se sulfonamidy (zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka pro další vysvětlení).
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva v časném těhotenství – viz bod Těhotenství)
- jestliže máte **závažné problémy s játry** nebo **ledvinami**
- jestliže máte **potíže s močením**
- jestliže trpíte chorobou, která je spojena s trvale vysokou hladinou vápníku nebo trvale nízkou hladinou draslíku v krvi
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren



**Upozornění a opatření** Řekněte svému lékaři, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- jestliže silně zvracíte nebo máte průjem
- jestliže máte problémy s ledvinami, včetně transplantace ledvin
- jestliže máte problémy se srdcem
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte cukrovku
- pokud se u vás objeví **nízká hladina cukru v krvi** (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závratě, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou.
- jestliže máte lupus erythematosus (známý také jako lupus nebo SLE)
- jestliže máte primární aldosteronismus (stav spojený s vysokou tvorbou hormonu aldosteronu, který způsobuje zadržování sodíku a následně zvýšení krevního tlaku)
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva”

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství a kojení).

**Rovněž byste měl(a) říct svému lékaři:**

- jestliže máte dietu s nízkým obsahem soli
- jestliže máte příznaky jako nepřiměřená žízeň, sucho v ústech, celková slabost, ospalost, svalové bolesti nebo křeče, nevolnost, zvracení nebo nezvykle rychlá tepová frekvence, které mohou ukazovat na nadměrný účinek hydrochlorothiazidu (obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva)
- jestliže máte zvýšeně citlivou kůži na slunce s příznaky spálení (jako je zčervenání, svědění, otoky, puchýře) vyskytující se častěji, než je běžné
- jestliže máte podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud pocítíte změny vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích během užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Může jít o příznak prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo vyvíjejícího se glaukomu (zelený zákal), zvýšeného tlaku v očích. Musíte přerušit léčbu přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a vyhledat lékařskou péči.

Hydrochlorothiazid obsažený v tomto přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

**Děti a dospívající**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva by neměli užívat děti a mladiství (mladší 18 let). Jestliže tablety spolkne dítě, neprodleně informujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Irbesartan/ Hydrochlorothiazid Teva" a "Upozornění a opatření").

Močopudné látky jako hydrochlorothiazid, obsažený v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva , mohou ovlivňovat jiné léky. Přípravky obsahující lithium byste neměl(a) užívat současně s přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva bez přímého dohledu svého lékaře.

Můžete potřebovat vyšetření krve, pokud užíváte:

- přípravky doplňující draslík.
- náhrady soli obsahující draslík.
- draslík šetřící léky nebo jiná diuretika (močopudná léčiva).
- některá projímadla.
- léky používané v léčbě dny.
- přípravky doplňující vitamin D.
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu.
- léky používané při cukrovce (perorální přípravky jako repaglinid nebo inzulin)
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie)

Je rovněž důležité říct svému lékaři, že užíváte ještě jiné léky na snížení krevního tlaku, steroidy, léky pro léčbu rakoviny, léky proti bolesti, léky používané při zánětu kloubů nebo kolestiraminové a kolestipolové pryskyřice ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

### **Užívání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, zatímco jste léčen(a) tímto lékem, můžete mít kvůli obsahu hydrochlorothiazidu v přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zvýšené pocity závratě při postavení se, zejména z polohy vsedě.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Podávání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se během těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

#### **Kojení**

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovlivnil schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud máte tyto projevy pociťujete, řekněte to svému lékaři, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá

Vždy užívejte přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování:

Doporučená dávka přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je jedna tableta denně. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva se obvykle předepisuje v případech, kdy se dosavadní léčbou nedosáhlo dostatečného snížení vysokého krevního tlaku. Lékař Vás poučí, jak přejít z dosavadní léčby na Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku se dosáhne za 6-8 týdnů po zahájení léčby.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete příliš mnoho tablet, neprodleně informujte svého lékaře.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Jestliže omylem vynecháte jednu denní dávku, užijte další dávku zcela normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařské ošetření.

Upacientů léčených irbesartanem byly hlášeny vzácné případy alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka) stejně jako lokalizovaný otok v obličeji, rtů a/nebo jazyka. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví nebo pokud se objeví potíže s dýcháním, **přestaňte užívat** Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihned kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u pacientů léčených přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva byly:

- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): nevolnost/zvracení, abnormální močení, únava a závratě (včetně závratí při změně polohy z lehu nebo ze sedu) a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který stanovuje funkci svalů a srdce (kreatinkináza) nebo zvýšené hodnoty látek, které stanovují funkci ledvin (močovinový dusík v krvi, kreatinin).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): průjem, nízký krevní tlak, mdloby, zrychlení srdeční akce, návaly horka, otok a sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností). Krevní testy mohou ukázat snížené hodnoty draslíku a sodíku ve Vaší krvi.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny od doby, co je přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva na trhu. Nežádoucí účinky, u nichž je četnost výskytu neznámá, jsou: bolest hlavy, zvonění v uších, kašel, poruchy chuti, špatné trávení, bolest kloubů a svalů, poruchy jaterních funkcí a zhoršení funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi a alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka, otok v obličeji, rtů, úst, jazyka nebo krku. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Jako u všech kombinací dvou léčivých látek nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem:**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům byly hlášeny také bolest na hrudi, závažné alergické reakce (anafylaktický šok), snížený počet červených krvinek (anémie – příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), pokles počtu krevních destiček (krvinky nezbytné ke srážení krve) a nízká hladina cukru v krvi.

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným hydrochlorothiazidem:**

Ztráta chuti k jídlu; podráždění žaludku; žaludeční křeče; zácpa; žloutenka vnímaná jako zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí; zánět slinivky břišní charakterizovaný prudkými bolestmi v horní části břicha, často s nutkáním ke zvracení a zvracením; poruchy spánku; deprese; rozmazané vidění; snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu se zavřeným úhlem (zelený zákal); nedostatek bílých krvinek, co může vést k častým infekcím, horečka; snížený počet krevních destiček (krevní buňky nevyhnutné pro srážení krve), snížený počet červených krvinek (anémie) charakterizovaný únavou, bolestí hlavy, ztíženým dýcháním při cvičení, závratěmi a bledostí; onemocnění ledvin; problémy s plícemi včetně zánětu plic nebo tvorbou tekutiny v plicích; zvýšená citlivost kůže vůči slunci; zánět krevních cév; nemoc kůže charakterizována olupováním kůže po celém těle; kožní lupus erythematodes, rozpoznán podle vyrážky, která se může objevit v obličeji, na krku a kůži na temeni hlavy; alergické reakce; svalová slabost a křeče; změněná tepová frekvence; snížení krevního tlaku po změně polohy těla; otoky slinných žláz; vysoká hladina krevního cukru; cukr v moči; zvýšení některých typů tuků v krvi; vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi, které mohou vyvolat dnu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů): akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Frekvence „není známo“: rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Je známo, že vyšší dávky hydrochlorothiazidu mohou zvyšovat nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva - Aluminiové/Aluminiové blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

## Co přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartan a hydrochlorothiazid.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazid 300 mg/25 mg obsahuje irbesartanum 300 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskaramelosy, hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát,  
Potah tablety pro sílu 300 mg/25 mg: hypromelosa, oxid titaničitý, macrogol 6000, macrogol 400, červený oxid železitý, hlinitý lak indigokarminu a černý oxid železitý.

## Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vypadá a co obsahuje balení

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg potahované tablety jsou růžové až tmavě růžové, kulaté potahované tablety. Na jedné straně tablety je vyryto číslo "3", druhá strana tablety je bez označení.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je k dispozici ve velikostech balení: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech; 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

## Výrobci:

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

Pro další informace k léčivému přípravku prosím kontaktujte lokálního zástupce držitele registračního rozhodnutí:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Тел: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +371 67323666

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.