

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani og 25 mg af hýdróklórtíazíði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Ljósbleik eða bleik, filmuhúðuð hylkislega tafla. Talan „93“ er greytt á aðra hlið töflunnar. Talan „7238“ er grafin á hina hliðina.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Ljósbleik eða bleik, filmuhúðuð hylkislega tafla. Talan „93“ er greytt á aðra hlið töflunnar. Talan „7239“ er grafin á hina hliðina.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur.
Bleik eða dökkbleik, filmuhúðuð hylkislega tafla. Talan „93“ er greytt á aðra hlið töflunnar. Talan „7469“ er grafin á hina hliðina.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við háþrýstingi.

Þessi samsetning með föstum skammti er ætluð fullorðnum sjúklingum þegar ekki hefur tekist að ná stjórn á blóðþrýstingi með irbesartani eða hýdróklórtíazíði einu sér (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva má taka einu sinni á sólarhring, með eða án fæðu.

Mælt er með að auka skammtinn smátt og smátt upp í hæfilegan skammt (dose titration) með hvoru efni fyrir sig (þ.e. irbesartani og hýdróklórtíazíði).

Eftir klínískt mat má íhuga að skipta úr einlyfjameðferð yfir í fasta samsetningu:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum ef hýdróklórtíazíð eða 150 mg skammtur af irbesartani einu sér reynist ekki nægjanlegt til að ná stjórn á blóðþrýstingi.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum ef 300 mg af irbesartani eða Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg reynist ekki nægjanlegt til að ná stjórn á blóðþrýstingi.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg má gefa sjúklingum ef Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg reynist ekki nægjanlegt til að ná stjórn á blóðþrýstingi.

Ekki er mælt með stærri skömmtum en 300 mg af irbesartani/25 mg af hýdróklórtíðazíði einu sinni á sólarhring.

Ef þurfa þykir má gefa annað blóðþrýstingslækkandi lyf samtímis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er ráðlagt að gefa Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) vegna hýdróklórtíðazíð innihalds lyfsins. Lyf sem hindra enduruppsog í Henleslykkju (loop diuretica) eru ákjósanlegri handa þessum sjúklingum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun er ≥ 30 ml/mín. (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Skert lifrastarfsemi

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3).

Aldraði

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hjá öldruðum.

Börn

Ekki er mælt með notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fyrir börn og unglunga vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, eða öðrum súlfónamíðafleiðum (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða),
- Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6),
- Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.),
- Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði, hækkad kalsíum í blóði (hypercalcaemia),
- Verulega skert lifrastarfsemi, gallskorpulifur (biliary cirrhosis) og gallteppa. Ekki má nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 60$ ml/mín./ $1,73$ m²) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lágur blóðþrýstingur - sjúklingar með skert blóðrúmmál

Samsetning irbesartans og hýdróklórtíazíðs hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið tengt einkennabundnum lágþrýstingi hjá sjúklingum með háþrýsting án þess að aðrir áhættuþættir fyrir lágþrýstingi væru til staðar. Gera má ráð fyrir að einkennabundinn lágþrýstingur geti komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öflugra þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er hafin.

Þrengsli í nýrnaslagæð - nýrnaháþrýstingur

Aukin áhætta verulegs blóðþrýstingsfalls og skertrar nýrnastarfsemi er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð þegar um eitt starfhæft nýra er að ræða og sjúklingur er á meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín-II blokkum. Þótt þetta hafi ekki verið staðfest við notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva má búast við svipuðum áhrifum.

Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla

Þegar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er mælt með reglulegri mælingu á gildum kalíums, kreatíníns og þvagsýru í sermi. Engin reynsla er af notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hjá sjúklingum sem nýverið hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva á ekki að nota handa sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.3). Aukning köfnunarefnis í blóði tengd tíazíð þvagræsilyfinu getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun er ≥ 30 ml/mín. Hins vegar skal gæta varúðar við gjöf þessarar föstu samsetningu virkra efna hjá sjúklingum með væga til miðlungi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≥ 30 ml/mín. en < 60 ml/mín.).

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

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

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

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

Skert lifrarstarfsemi

Varúðar skal gæta við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítils háttar breyting á vökva- og elektrólýtajafnvægi geta valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Ósæðar- og míturlokuprengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og við á um önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuprengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.

Frumkomið aldósterónheilkenni

Lyf við of háum blóðþrýstingi sem verka með því að bæla renín-angíótensín kerfið verka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með frumkomið aldósterónheilkenni. Því er notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ekki ráðlögð.

Áhrif á efnaskipti og innkirtla

Meðferð með tíazíði getur skert sykurþol. Hjá sykursýkisjúklingum getur því þurft að breyta skömmtum af insúlíni og sykursýkilyfjum til inntöku. Dulín sykursýki getur komið í ljós við tíazíð meðferð.

Hækkun á kólesteróli og þríglýseríðum hefur verið tengd meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem samsetning irbesartans og hýdróklórtíazíðs inniheldur.

Óhóflega mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt getur komið fram hjá sumum sjúklingum á tíazíð meðferð.

Elektrólýtaröskun

Þegar sjúklingar nota þvagræsilyf á að mæla elektrólýta í sermi með reglulegu millibili.

Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíazíð, geta valdið vökva- eða elektrólýtaröskun (kalíumskorti í blóði, blóðnatríumlækkun og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Fyrirboðar um vökva- eða elektrólýtaröskun eru munþurrkur, þorsti, þróttleysi, svefnhöfði, sljóleiki, eirðarleysi, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvaslappleiki, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraður hjartsláttur og meltingarópægindi eins og ógleði eða uppköst.

Þó að meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum geti valdið kalíumskorti í blóði getur samtímis meðferð með irbesartani dregið úr kalíumskorti af völdum þvagræsilyfja. Hætta á kalíumskorti í blóði er mest hjá sjúklingum með skorpulífur, sjúklingum með öflugan þvagræsingu, sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn elektrólýta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með barksterum eða ACTH.

Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna irbesartan innihalds í

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, einkum ef fyrir hendi er skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýki. Mælt er með fullnægjandi eftirliti með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparendi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (sjá kafla 4.5).

Ekki hefur verið sýnt fram á að irbesartan geti dregið úr eða komið í veg fyrir lækkun á natríum í blóði af völdum þvagræsilyfja. Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.

Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítils háttar og sveiflubundinni hækkun á kalsíum í sermi þótt þekkt truflun á kalsíumefnaskiptum sé ekki til staðar. Umtalsverð kalsíumhækkun í blóði getur bent til dulinnar ofstarfsemi kalkkirtils. Meðferð með tíazíðum skal því hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla.

Tíazíð geta aukið útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til magnesíumskorts í blóði.

Lítíum

Ekki er mælt með samtímis meðferð með lítíum og Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (sjá kafla 4.5).

Lyfjapróf

Vegna hýdróklórtíazíð innihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum orðið ranglega jákvæðar.

Almennt

Hjá sjúklingum þar sem æðan (vascular tone) og nýrnastarfsemi er aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talin nýrnaslagæðarþrengsli), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín-II blokkum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengd bráðri blóðþrýstingslækkun, aukningu köfnunarefnis í blóði, þvagþurrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.5). Eins og við á um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta- og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið hjartadrepni eða heilablóðfalli. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegri hjá sjúklingum með slíka sögu.

Tilkynnt hefur verið um að tíazíð þvagræsilyf hafi valdið versnun eða örvun rauðra úlfa (systemic lupus erythematosus).

Greint hefur verið frá tilfellum um ljósnæmisviðbrögð við gjöf tíazíð þvagræsilyfja (sjá kafla 4.8). Ef ljósnæmisviðbrögð koma fram meðan á meðferð stendur, er mælt með að hætta meðferð. Ef talið er nauðsynlegt að taka aftur upp meðferð, er mælt með verja útsett svæði fyrir sólinni eða tilbúinni UVA geislun.

Meðganga

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

Bráð nærsýni og afleidd (secondary) bráð gláka með lokuðu horni

Lyf sem eru sulfónamíð eða sulfónamíðafleiður geta valdið sérkennilegum viðbrögðum (idiosyncratic reaction) sem geta leitt til tímabundinnar nærsýni og bráðrar gláku með lokuðu horni. Þótt hýdróklórtíazíð sé sulfónamíð hefur enn sem komið er aðeins verið greint frá einangruðum tilvikum bráðrar gláku með lokuðu horni við notkun hýdróklórtíazíðs. Einkennin eru meðal annars skyndileg minnkuð sjónskerpa eða augnverkur og kemur yfirleitt fram innan nokkurra klukkustunda eða vikna frá upphafi meðferðar. Ómeðhöndluð bráð gláka með lokuðu horni getur valdið varanlegu sjónleysi. Fyrstu viðbrögð eru að hætta meðferðinni eins fljótt og auðið er. Ef augnþrýstingur er óviðráðanlegur gæti þurft að íhuga tafarlausu lyfjameðferð eða skurðaðgerð. Áhættuþættir fyrir bráða gláku með lokuðu horni geta meðal annars verið saga um ofnæmi fyrir sulfónamíðum eða penicillini (sjá kafla 4.8).

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli

Í tveimur faraldsfræðilegum rannsóknum, sem byggja á skrá um krabbamein hjá Dönun, hefur komið í ljós aukin hætta á húðkrabbameini sem ekki er sortuæxli [grunnfrumukrabbamein (basal cell carcinoma) og flöguþekjukrabbamein (squamous cell carcinoma)] við útsetningu fyrir stækkandi uppsöfnuðum skammti af hydrochlorothiazidi. Ljósnaemisáhrif hydrochlorothiazids geta hugsanlega verið þáttur sem leiðir til húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli.

Upplýsa skal sjúklinga sem nota hydrochlorothiazid um hættuna á krabbameini, sem ekki er sortuæxli, og ráðleggja þeim að fylgjast með húðinni m.t.t. allra nýrra skemmda og tilkynna strax um allar grunsamlegar húðskemmdir. Ráðleggja skal sjúklingum um hugsanlegar fyrirbyggjandi aðgerðir svo sem að takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og UV geislum og nota nægilega vörn þegar þeir eru í sólarljósi til að minnka hættuna á húðkrabbameini. Grunsamlegar húðskemmdir skal skoða strax, hugsanlega með sýnatöku og vefjagreiningu. Notkun hydrochlorothiazids getur einnig⁷ þurft að endurmeta hjá sjúklingum sem hafa áður fengið húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.8).

Hjálparefni

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Blóðþrýstingslækkandi áhrif Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva geta aukist við samtímis notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Gjöf irbesartans og hýdróklórtíazíðs (skammtar að 300 mg af irbesartani/ 25 mg af hýdróklórtíazíði) hefur reynst áhættulaus samtímis notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja svo sem kalsíumgangaloka og beta-blokka. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skerðingu blóðrúmmáls og hættu á blóðþrýstinglækkun við upphaf irbesartan meðferðar með eða án tíazíð þvagræsilyfja nema blóðrúmmál sé leiðrétt áður en meðferð hefst (sjá kafla 4.4).

Lítíum

Við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla hefur verið skýrt frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eiturverkunum. Fram til þessa hefur örsjaldan verið greint frá svipuðum áhrifum af irbesartani. Einnig dregur tíazíð úr úthreinsun lítíums um nýru og hætta á eiturverkunum af lítíum getur því aukist við samhliða notkun irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Þess vegna er ekki ráðlagt að

nota lítum og Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva saman (sjá kafla 4.4). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé vandlega með lítumgildum í sermi.

Lyf sem hafa áhrif á kalíum

Kalíumsparandi áhrif irbesartans draga úr kalíumtapi vegna hýdróklórtíazíð notkunar. Hins vegar mætti búast við að áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í sermi væru aukin vegna áhrifa annarra lyfja sem tengjast kalíumtapi og lækkun kalíums í blóði (t.d. annarra þvagræsilyfja sem auka útskilnað kalíums, hægðalyfja, amfóterisíns, karbenoxólóns, penicillín-G natríumalts). Með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem bæla renín-angíótensín kerfið, má hins vegar búast við að samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem hækkað geta kalíumgildi í sermi (t.d. heparín natríums) geti valdið hækkun á kalíumbéttni í sermi. Hafa skal fullnægjandi eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópum (sjá kafla 4.4).

Lyf sem rökun á kalíum í sermi hefur áhrif á

Ráðlagt er að mæla kalíum í sermi reglulega þegar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað samtímis lyfjum sem kalíumrökun í sermi hefur áhrif á (t.d. dígítalisglýkósíðum og lyfjum við hjartsláttaróreglu).

Bólgueyðandi gígatlyf

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

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

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

Viðbótarupplýsingar um milliverkanir við hýdróklórtíazíð

Eftirtalin lyf geta milliverkað við tíazíð þvagræsilyf séu þau notuð samtímis:

Alkóhól

Aukin hætta á stöðubundnum lágþrýstingi getur komið fram;

Sykursýkilyf (til inntöku eða insúlín)

Hugsanlega þarf að breyta skömmtum sykursýkilyfja (sjá kafla 4.4);

Kólestýramín og kólestipól resín

Frásog hýdróklórtíazíðs skerðist við samtímis gjöf jónaskipta-resína; Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva á að taka að minnsta kosti einni klukkustund á undan eða fjórum klukkustundum á eftir þessum lyfjum;

Barksterar, ACTH

Elektrólýtatap, sérstaklega blóðkalíumskortur, getur aukist;

Dígítalisglýkósíðar

Kalíumskortur í blóði vegna tíazíðs eða magnesíumskortur geta komið af stað hjartsláttaróreglu af völdum dígítalisnotkunar (sjá kafla 4.4);

Bólgueyðandi gígatlyf (NSAID)

Samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja getur dregið úr þvagræsandi áhrifum, útskilnaði natríums í þvagi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíð þvagræsilyfja hjá sumum sjúklingum;

Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting ((pressor amines) t.d. noradrenalín)

Áhrif þrýstingsamína geta minnkað en þó ekki í þeim mæli að það útiloki notkun þeirra;

Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín)

Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs;

Þvagsýrugigtarlyf

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þvagsýrugigtarlyfja þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað sermipéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínprázóns. Samtímis notkun tíazíð þvagræsilyfja getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrinóli;

Kalsíumsölt

Tíazíð þvagræsilyf geta aukið kalsíumpéttni í sermi vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppþót eða kalsíumsparandi lyf (t.d. D-vítamín meðferð) skal fylgjast með kalsíumpéttni í sermi og breyta kalsíumskömmtum í samræmi við niðurstöður;

Carbamazepín

Samtímis notkun carbamazepíns og hýdróklórtíazíðs hefur verið tengd hættu á einkennum blóðnatríumlækkunar. Fylgjast á með blóðsöltum við þessa samtímis notkun. Ef þess er kostur á að nota þvagræsilyf úr öðrum lyfjaflokki;

Aðrar milliverkanir

Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og diazóxíðs. Andkólínvirk lyf (t.d. atropín, beperíden) geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af tíazíðgerð með því að draga úr maga- og garnahreyfingum og seinka magatæmingu. Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum af völdum amantadíns. Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði krabbameinslyfja (t.d. cýklófosfamíðs og metótrexats) og aukið mergbælandi áhrif þeirra.

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Angíótensín II blokkar

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

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

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

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

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

Hýdróklórtíazíð

Takmörkuð reynsla er af notkun hýdróklórtíazíðs á meðgöngu, sérstaklega á fyrsta þriðjungi

meðgöngu. Dýrarannsóknir eru ófullnægjandi. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju.

Samkvæmt

verkunarmáta hýdróklórtíazíðs getur notkun lyfsins á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu dregið úr

blóðflæði milli fylgju og fósturs og valdið áhrifum eins og gulu, truflun á

blóðsaltajafnvægi og

blóðflagnafæð.

Hýdróklórtíazíð á ekki að nota við meðgöngubjúg, meðgönguháþrýstingi eða yfirvofoandi

fæðingarkrampa vegna hættu á minnkuðu plasmarúmmáli og blóðflæðis um fylgju, án gagnlegra áhrifa

á framgang sjúkdómsins.

Hýdróklórtíazíð á ekki að nota á meðgöngu við háþrýstingi af óþekktri orsök nema í sjaldgæfum

tilvikum þegar önnur meðferð er ekki möguleg.

Þar sem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva inniheldur hýdróklórtíazíð er ekki mælt með notkun þess á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta ætti yfir í aðra samsvarandi meðferð tímanlega fyrir ráðgerða þungun.

Brjóstgjöf

Angíótensín II blokkar

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

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

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá rottum sýna að irbesartan/umbrotsefni

skiljast út í móðurmjólk (sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.3).

Hýdróklórtíazíð

Hýdróklórtíazíð skilst í litlu magni út í brjóstamjólk. Tíazíð í háum skömmtum sem veldur mikilli þvagræsingu geta hindrað mjólkurframleiðslu. Ekki er mælt með notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva meðan á brjóstgjöf stendur. Ef Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað meðan á brjóstgjöf stendur eiga skammtar að vera eins litlir og mögulegt er.

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðað við lyfhrif Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er talið ólíklegt að það hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Við akstur bifreiða eða stjórnun véla ætti að hafa í huga að háþrýstingsmeðferð veldur stundum sundli og þreytu.

4.8 Aukaverkanir

Samsetning með irbesartani/hýdróklórótíazíði

Í samanburðarrannsóknum með lyfleysu þar sem 898 sjúklingar með háþrýsting fengu ýmsa skammta af irbesartan/hýdróklórótíazíði (frá 37,5 mg/6,25 mg að 300 mg/25 mg) fundu 29,5% fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar sem skýrt var frá voru sundl (5,6%), þreyta (4,9%), ógleði/uppköst (1,8%) og óeðlileg þvaglát (1,4%). Auk þess var algengt að kæmi fram hækkun á blóðnitur (2,3%), kreatín kínasa (1,7%) og kreatíníni (1,1%) í þessari rannsókn.

Í töflu 1 eru taldar upp aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins og sem komu fram í samanburðarrannsóknum með lyfleysu.

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

Tafla 1: Aukaverkanir í samanburðarrannsóknum og aukaverkanir tilkynntar eftir markaðssetningu*

<i>Rannsóknaniðurstöður:</i>	Algengar:	aukning blóðniturs (BUN), kreatíníni og kreatínkínasa
	Sjaldgæfar:	lækkun á kalíum og natríum í sermi
<i>Hjarta:</i>	Sjaldgæfar:	yfirlið, lágþrýstingur, hraður hjartsláttur, bjúgur,
<i>Taugakerfi:</i>	Algengar:	sundl
	Sjaldgæfar:	réttstöðusundl
	Tíðni ekki þekkt:	höfuðverkur
<i>Eyru og völungarhús:</i>	Tíðni ekki þekkt:	suð fyrir eyrum
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti:</i>	Tíðni ekki þekkt:	hósti
<i>Meltingarfæri:</i>	Algengar:	ógleði/uppköst
	Sjaldgæfar:	niðurgangur
	Tíðni ekki þekkt:	meltingartruflun, bragðtruflun

<i>Nýru og þvagfæri:</i>	Algengar: Tíðni ekki þekkt:	óeðlileg þvaglát skert nýrnastarfsemi, þar með talin einstök tilvik nýrnabilunar hjá sjúklingum í áhættuhópi (sjá kafla 4.4)
<i>Stoðkerfi og stoðvefur:</i>	Sjaldgæfar: Tíðni ekki þekkt:	bjúgur á útlimum liðverkir, vöðvaverkir
<i>Efnaskipti og næring:</i>	Tíðni ekki þekkt:	blóðkalfumhækkun
<i>Æðar:</i>	Sjaldgæfar:	andlitsroði
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:</i>	Algengar:	þreyta
<i>Ónæmiskerfi:</i>	Tíðni ekki þekkt:	ofnæmistilvik svo sem ofsabjúgur, útbrot, ofsakláði
<i>Lifur og gall:</i>	Sjaldgæfar: Tíðni ekki þekkt:	gula lifrabólga, óeðlileg lifrastarfsemi
<i>Æxlunarfæri og brjóst:</i>	Sjaldgæfar:	kynlífsvandamál, breytingar á kynhvöt

Viðbótarupplýsingar vegna hvors innihaldsefnis fyrir sig: Auk þeirra aukaverkana sem taldar eru upp hér að framan fyrir samsetta lyfið hefur verið greint frá öðrum aukaverkunum vegna annars hvors innihaldsefnanna og geta þær hugsanlega einnig verið aukaverkanir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Í töflu 2 og 3 eru aukaverkanir taldar upp sem greint hefur verið frá vegna einstakra innihaldsefna Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tafla 2: Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun **irbesartans** eins sér

<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:</i>	Sjaldgæfar:	brjóstverkur
<i>Blóð og eitlar:</i>	Tíðni ekki þekkt:	blóðflagnafæð
<i>Ónæmiskerfi:</i>	Tíðni ekki þekkt:	bráðafnæmisviðbrögð þ.á m. bráðafnæmislost

Tafla 3: Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun **hýdróklórótíazíðs** eins sér

<i>Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)</i>	Tíðni ekki þekkt:	húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (grunnfrumukrabbamein og flöguþekjukrabbamein)
<i>Rannsóknaniðurstöður:</i>	Tíðni ekki þekkt:	truflun á saltajafnvægi (þ.m.t. lækun á kalíum í blóði og lækun á natríum í blóði, sjá kafla 4.4), þvagsýrudreyri, sykurmiga, blóðsykurshækkun, hækkun á kólesteróli og þríglýseríðum
<i>Hjarta:</i>	Tíðni ekki þekkt:	hjartsláttartruflanir
<i>Blóð og eitlar:</i>	Tíðni ekki þekkt:	vanmyndunarblóðleysi, beinmergsbæling, hlutleysiskyrningafæð / kyrningafæð, rauðalosblóðleysi, hvítornafæð, blóðflagnafæð
<i>Taugakerfi:</i>	Tíðni ekki þekkt:	svimi, náladofi, vægur svimi, eirðarleysi
<i>Augu:</i>	Tíðni ekki þekkt:	tímabundin þokusýn, gulsýni, bráð nærsýni og afleidd (secondary) bráð gláka með lokuðu horni
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:</i>	Tíðni ekki þekkt:	andnauð (þ.m.t. lungnabólga (pneumonitis) og lungnabjúgur)
<i>Meltingarfæri:</i>	Tíðni ekki þekkt:	brísbólga, lystarleysi, niðurgangur, hægðatregða, magaerting, munnvatnskirtlabólga, minnkuð matarlyst
<i>Nýru og þvagfæri:</i>	Tíðni ekki þekkt:	millivefsbólga í nýrum, vanstarfsemi

		nýrna
<i>Húð og undirhúð:</i>	Tíðni ekki þekkt:	bráðaofnæmi, drep í húðþekju, æðabólga með drep (æðabólga, æðabólga í húð), húðviðbrögð sem líkjast rauðum úlfum, endurvakning rauðra úlfa, ljósnæmi, útbrot, ofsakláði
<i>Stoðkerfi og stoðvefur:</i>	Tíðni ekki þekkt:	þróttleysi, vöðvakrampar
<i>Æðar:</i>	Tíðni ekki þekkt:	stöðubundinn lágþrýstingur
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:</i>	Tíðni ekki þekkt:	sóthiti
<i>Lifur og gall:</i>	Tíðni ekki þekkt:	gula (intrahepatic cholestatic jaundice)
<i>Geðræn vandamál:</i>	Tíðni ekki þekkt:	þunglyndi, svefntruflanir

Skammtaháðar aukaverkanir hýdróklórtíazíðs (einkum truflanir á saltbúskap) geta aukist þegar verið er að stilla skammt hýdróklórtíazíðs.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli: Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.4 og 5.1).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

Engar sérstakar upplýsingar eru fyrirliggjandi um meðferð við ofskömmun samsetninga með irbesartan og hýdróklórtíazíði. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita stuðnings- og einkenameðferð. Meðferð er háð tímanum sem liðinn er frá því lyfið var tekið og hve einkennin eru alvarleg. Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á elektrólýtum og kreatíníni í sermi. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúkling liggja á bakinu og gefa salt- og vökvauppbót strax.

Líklegustu einkenni irbesartan ofskömmunar eru talin vera lágþrýstingur og hraður hjartsláttur; hægláttur getur einnig komið fram.

Ofskömmun hýdróklórtíazíðs er tengd elektrólýtatapi (kalíum-, klóríð- og natríumskortur í blóði) og vökvaskorti vegna of mikillar þvagræsingar. Algengasta vísbending og einkenni um ofskömmun eru ógleði og svefnhöfgi. Kalíumskortur í blóði getur valdið sinadrætti og/eða aukið hjartsláttartruflanir tengdar samtímis notkun dígitalisglýkósíða eða sumra lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum.

Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun. Ekki er vitað að hve miklu leyti hýdróklórtíazíð skilst út með blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: angíótensín-II blokkar í blöndum með þvagræsilyfjum
ATC-flokkur: C09DA04.

Verkunarháttur

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva inniheldur blöndu af angíótensín-II blokka, irbesartani, og tíazíð þvagræsilyfi, hýdróklórtíazíði. Blanda þessara efna hefur samverkandi blóðþrýstingslækkandi áhrif og lækkar blóðþrýstingur meira en þegar annað hvort efnið er notað eitt sér.

Irbesartan er öflugur, sértækur angíótensín-II (gerð AT₁) blokki, virkur eftir inntöku. Lyfið er talið blokka alla verkun angíótensíns-II sem tengist AT₁ viðtaka, án tillits til uppruna eða myndunarferils angíótensíns-II. Sértæk blokkun angíótensíns-II (AT₁) viðtaka leiðir til aukinnar plasmabéttni reníns og angíótensíns-II og lækkunar á plasmabéttni aldósteróns. Kalíumbéttni í sermi breytist óverulega við töku irbesartans eins sér í ráðlögðum skömmtum hjá sjúklingum sem ekki eru í hættu að fá elektrólýta-röskun (sjá kafla 4.4 og 4.5). Irbesartan hamlar ekki ACE (kínínasa-II), ensími sem leiðir af sér angíótensín-II og brýtur einnig bradykínín niður í óvirk umbrotsefni. Irbesartan þarf ekki að umbrotna til þess að verða virkt.

Hýdróklórtíazíð er tíazíð þvagræsilyf. Blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíð þvagræsilyfja er ekki að fullu þekkt. Tíazíð hafa áhrif á endurupptöku elektrólýta í nýrnapiplum og auka þannig með beinum hætti útskilnað natríums og klóríðs um það bil jafn mikið. Vegna þvagræsandi áhrifa hýdróklórtíazíðs minnkar plasmarúmmál, plasmavirkni reníns og aldósterónseyting eykst en við það eykst kalíum í þvagi og bíkabónat og kalíum í sermi minnkar. Líklegt er að við samtímis gjöf irbesartans sem bælir renín-angíótensín-aldósterón kerfið sé komið í veg fyrir kalíumtap sem verður fyrir áhrif þessara þvagræsilyfja. Þvagræsandi áhrif hýdróklórtíazíðs hefjast innan 2 klst. og hámarksverkun næst eftir um 4 klst. en verkun varir í um 6-12 klst.

Við blöndu hýdróklórtíazíðs og irbesartans í meðferðarskömmum leggjast skammtaháð blóðþrýstingslækkandi áhrif hvors um sig saman. Ef 12,5 mg af hýdróklórtíazíði er bætt við 300 mg skammt af irbesartani einu sinni á sólarhring hjá sjúklingum, þegar ekki hefur náðst stjórn á blóðþrýstingi með 300 mg skammti af irbesartani einu sér, verður frekari lækkun á þanbilsþrýstingi við lágmarksáhrif lyfsins (24 klst. eftir gjöf) og nemur hún 6,1 mm Hg, leiðrétt m.t.t. lyfleysu. Heildaráhrif sem fengust af blöndu 300 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði var lækkun slagbils- /þanbilsþrýstings um allt að 13,6/11,5 mm Hg, leiðrétt m.t.t. lyfleysu.

Takmarkaðar klínískar upplýsingar (7 af 22 sjúklingum) benda til þess að sjúklingar sem ekki næst að meðhöndla með 300 mg/12,5 mg lyfjasamsetningunni svari hugsanlega meðferð þegar skammtur er aukinn í 300 mg/25 mg. Hjá þessum sjúklingum komu fram stigvaxandi blóðþrýstingslækkandi áhrif fyrir bæði slagbilsþrýsting og þanbilsþrýsting (13,3 og 8,3 mm Hg talið í sömu röð).

Við gjöf 150 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði einu sinni á sólarhring hjá sjúklingum með vægan eða miðlungi mikinn háþrýsting varð lækkun á slagbils-/þanbilsþrýstingi við lágmarksáhrif lyfsins (24 klst. eftir gjöf) sem nam að meðaltali 12,9/6,9 mm Hg, leiðrétt m.t.t. lyfleysu. Hámarksáhrif náðust eftir 3-6 klst. Þegar mældur var blóðþrýstingur hjá sjúklingum með fótavist eftir töku 150 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði einu sinni á sólarhring var blóðþrýstingslækkun stöðug yfir 24 klst. tímabil og lækkaði slagbils- /þanbilsþrýstingur að meðaltali um 15,8/10,0 mm Hg, leiðrétt m.t.t. lyfleysu. Þegar mældur var blóðþrýstingur hjá sjúklingum með fótavist eftir gjöf 150 mg/12,5 mg skammts af irbesartan/hýdróklórtíazíði var munur á lágmarksáhrifum að hámarksáhrifum 100%. Hlutfall lágmarksáhrifa/hámarksáhrifa (trough to peak) var 68% eftir gjöf irbesartans/hýdróklórtíazíðs 150 mg/12,5 mg þegar blóðþrýstingur var mældur með manséttumæli hjá sjúklingum við komu á læknastofu, en 76% eftir gjöf irbesartans/hýdróklórtíazíðs 300 mg/12,5 mg. Þessi áhrif á 24 klst. tímabili héldust án mikillar lækkunar blóðþrýstings við hámarksáhrif og eru í samræmi við örugga og virka blóðþrýstinglækkun á tímabili milli skammta sem gefnir eru einu sinni á sólarhring.

Hjá þeim sjúklingum þar sem meðferð með 25 mg skammti af hýdróklórtíazíði einu sér hefur ekki reynst nægjanleg til að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi hefur slagbils- /þanbilsþrýstingur lækkað enn frekar um 11,1/7,2 mm Hg að meðaltali, leiðrétt m.t.t. lyfleysu, þegar irbesartan er bætt við meðferð.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans í samsetningu með hýdróklórtíazíði koma í ljós strax eftir fyrsta skammtinn og eru orðin greinileg innan 1-2 vikna, en hámarksáhrif nást eftir 6-8 vikur. Í langtíma eftirfylgnirannsóknum hafa áhrif irbesartans/hýdróklórtíazíðs haldist í meira en ár. Þótt það hafi ekki verið rannsakað sérstaklega varðandi irbesartan/hýdróklórtíazíð, hefur háþrýstingur hvorki komið fram aftur við notkun irbesartans né hýdróklórtíazíðs.

Áhrif samsetningar irbesartans og hýdróklórtíazíðs á sjúkdómsástand og dauðsföll hafa ekki verið könnuð. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að langtímameðferð með hýdróklórtíazíði dregur úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og dauðsföllum vegna þeirra.

Aldur og kyn hafa ekki áhrif á verkun irbesartans/hýdróklórtíazíðs. Eins og á við um önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið svara háþrýstingssjúklingar af svörtum kynstofni greinilega mun verr irbesartan einlyfjameðferð. Þegar irbesartan er gefið samtímis lágum skömmtum af hýdróklórtíazíði (t.d. 12,5 mg á sólarhring) eru blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá sjúklingum af svörtum kynstofni svipuð og hjá sjúklingum af hvítum kynstofni.

Verkun og öryggi

Virgni og öryggi irbesartans/hýdróklórtíazíðs sem upphafsmeðferð við verulegum háþrýstingi (skilgreint sem sitjandi þanbilsþrýstingur ≥ 110 mmHg) voru metin í 8 vikna fjölsetra, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með virku lyfi hjá samhlíða hópum. Alls var 697 sjúklingum slembiraðað í tvo hópa, í hlutföllunum 2:1, sem fengu annaðhvort irbesartan/hýdróklórtíazíð 150 mg/12,5 mg eða irbesartan 150 mg og var skammturinn aukinn kerfisbundið (systematically force-titrated) (áður en að svörun við lægri skammtinum hafði verið metin) eftir eina viku í irbesartan/hýdróklórtíazíð 300 mg/25 mg eða irbesartan 300 mg í sömu röð.

Karlmenn voru 58% af þýðinu í rannsókninni. Meðalaldur sjúklinga var 52,5 ár, 13% voru ≥ 65 ára og einungis 2% voru ≥ 75 ára. Tólf prósent (12%) sjúklinga voru með sykursýki, 34% voru með óhóflega blóðfituhækkun og algengasti hjarta- og æðakvillinn var stöðug hjartaöng hjá 3,5% sjúklinga.

Helsta markmið þessarar rannsóknar var að bera saman hlutfall sjúklinga þar sem náðst hafði stjórn á sitjandi þanbilsþrýstingi (sitjandi þanbilsþrýstingur < 90 mmHg) á 5. viku meðferðar. Hjá fjórtíu og sjö prósent (47,2%) sjúklinga sem fengu samsettu lyfjablönduna var lægsta gildi sitjandi þanbilsþrýstings < 90 mmHg borið saman við 33,2% sjúklinga á irbesartan einlyfjameðferð ($p = 0,0005$). Við upphaf rannsóknarinnar mældist blóðþrýstingur að meðaltali 172/113 mmHg í hvorum hóp fyrir sig og lækkun á sitjandi slagbils-/sitjandi þanbilsþrýstingi eftir fimm vikur var 30,8/24,0 mmHg hjá irbesartan/hýdróklórtíazíð hópnum og 21,1/19,3 mmHg hjá irbesartan hópnum ($p < 0,0001$).

Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu samsettu lyfjablönduna voru svipaðar og hjá þeim sem fengu einlyfjameðferð hvað varðar gerð og tíðni. Meðan á 8 vikna meðferðinni stóð var ekki greint frá neinum tilfellum af yfirliði hjá hvorum hópnum. Í hópnum sem fékk samsettu lyfjablönduna voru 0,6% með lágþrýsting og 2,8% sjúklinga með sundl sem aukaverkun, fyrir hópinn sem fékk einlyfjameðferð voru tölurnar 0% og 3,1% í sömu röð.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð. ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaæðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri. VA NEPHRON D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

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

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

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

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

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli: Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli. Ein rannsókn tók til hóps sem náði yfir 71.533 tilvik um grunnfrumkrabbamein og 8.629 flöguþekjukrabbamein parað við 1.430.833 og 172.462 einstaklinga í viðmiðunarþýði, talið í sömu röð. Mikil notkun hydrochlorothiazids (≥ 50.000 mg uppsafnað) tengdist leiðréttu líkindahlutfalli (adjusted odds ratio (OR)) sem var 1,29 (95% CI: 1,23-1,35) fyrir grunnfrumkrabbamein og 3,98 (95% CI: 3,68-4,31) fyrir flöguþekjukrabbamein. Skýr skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt sáust fyrir bæði grunnfrumkrabbamein og flöguþekjukrabbamein. Önnur rannsókn sýndi hugsanleg tengsl milli varakrabbameins (flöguþekjukrabbameins) og útsetningar fyrir hydrochlorothiazidi: 633 tilvik um varakrabbamein parað við 63.067 einstaklinga í viðmiðunarþýði, þar sem notað var áhættumiðað úrtak (risk-set sampling strategy). Sýnt var fram á skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt með leiðréttu líkindahlutfalli OR 2,1 (95% CI: 1,7-2,6) sem jókst upp í OR 3,9 (3,0-4,9) við mikla notkun (~ 25.000 mg) og OR 7,7 (5,7-10,5) fyrir stærsta uppsafnaðan skammt (~ 100.000 mg) (sjá einnig kafla 4.4).

5.2 Lyfjahvörf

Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs og irbesartans hefur ekki áhrif á lyfjahvörf hvors lyfs fyrir sig.

Frásög

Irbesartan og hýdróklórtíazíð verka við inntöku og umbrot er ekki nauðsynlegt fyrir virkni þeirra. Eftir inntöku irbesartans/hýdróklórtíazíðs er heildaraðgengi irbesartans 60-80% en 50-80% fyrir hýdróklórtíazíð. Fæða hefur ekki áhrif á aðgengi irbesartans/hýdróklórtíazíðs. Hámarksplasmaþéttni næst 1,5-2 klst. eftir inntöku irbesartans og 1-2,5 klst. eftir inntöku hýdróklórtíazíðs.

Dreifing

Binding irbesartans við plasmaprótein er um 96% og smávægileg binding er við blóðkorn. Dreifingarrúmmál irbesartans er 53-93 lítrar. Hýdróklórtíazíð er 68% próteinbundið í plasma og sýnilegt dreifingarrúmmál þess 0,83-1,14 l/kg.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf irbesartans eru línuleg og skammtaháð á skammtabilinu 10 til 600 mg. Við skammta yfir 600 mg eykst frásög eftir inntöku hlutfallslega minna; skýring á þessu er ekki þekkt. Heildarúthreinsun úr líkamanum er 157-176 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er 3,0-3,5 ml/mín. Loka helmingunartími fyrir brotthvarf irbesartans er 11-15 klst. Jafnvægi á plasmaþéttni næst innan 3 sólarhringa eftir að meðferð með einum skammti á sólarhring hefst. Takmarkað magn irbesartans safnast upp í plasma ($< 20\%$) við

endurtekna gjöf einu sinni á sólarhring. Í rannsókn kom fram dálftíð hærri plasmabéttni irbesartans hjá konum með háþrýsting. Þó kom enginn munur fram á helmingunartíma og uppsöfnun irbesartans. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá konum. Gildi AUC og C_{max} fyrir irbesartan reyndust einnig dálftíð hærri hjá öldruðum (≥ 65 ára) en hjá yngri sjúklingum (18-40 ára). Þrátt fyrir það breyttist loka-helmingunartími óverulega. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. Meðal helmingunartími hýdróklórtíazíðs í plasma er talinn vera 5-15 klst.

Umbrot

Eftir inntöku ^{14}C -irbesartans eða gjöf í bláæð, má rekja 80-85% af geislamerktu lyfi í plasma til irbesartans á óbreyttu formi. Irbesartan umbrotnar í lifur með glúkúróníð samtengingu og oxun. Aðalumbrotsefnið í blóðrás er irbesartan glúkúróníð (u.þ.b. 6%). *In vitro* rannsóknir benda til þess að oxun irbesartans sé fyrst og fremst með cytókróm P450-ensíminu CYP2C9; ísóensímið CYP3A4 hefur óveruleg áhrif. Brotthvarf irbesartans og umbrotsefna þess er bæði með galli og um nýru. Eftir annaðhvort inntöku á ^{14}C -irbesartani eða gjöf í bláæð, kemur um 20% af geislamerktu efni fram í þvagi, en afgangurinn í hægðum. Minna en 2% af skammti skilst út með þvagi sem irbesartan á óbreyttu formi. Hýdróklórtíazíð umbrotnar ekki en skilst fljótt út um nýru. Að minnsta kosti 61% af innteknum skammti skilst út á óbreyttu formi innan 24 klst. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju en ekki yfir blóð-heila þröskuldinn og það skilst út í brjóstamjólki.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá þeim sem gangast undir blóðskilun, breytast lyfjahvarfastuðlar irbesartans óverulega. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun. Hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun < 20 ml/mín. lengist brotthvarfshelmingunartími fyrir hýdróklórtíazíð í 21 klst.

Skert lifrastarfsemi

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Irbesartan/hýdróklórtíazíð

Hugsanleg eituráhrif af samsetningu irbesartans/hýdróklórtíazíðs til inntöku voru metin í rottum og makakíöpum í rannsóknum sem stóðu í allt að 6 mánuði. Engin merki um eituráhrif, sem hafa þýðingu við notkun lyfsins handa mönnum, komu fram.

Eftirtaldar breytingar, sem komu fram í rottum sem fengu 10/10 mg/kg/sólarhring af samsetningu irbesartans/hýdróklórtíazíðs og makakíöpum sem fengu 90/90 mg/kg/sólarhring, komu einnig fram þegar annað af þessum tveimur lyfjum var notað eitt sér og/eða voru vegna áhrifa lágs blóðþrýstings (engar marktækar milliverkanir komu fram sem höfðu eituráhrif):

- breytingar á nýrum sem lýstu sér sem væg hækkun þvagsýru og kreatíníns í sermi og stækkun (hyperplasia/hypertrophy) á nálægum frumum við gaukulfrumur, en þær eru bein afleiðing af milliverkunum irbesartans við renín-angiótensín kerfið;
- lítilsháttar fækkun á gildum rauðra blóðkorna (rauðkorna, blóðrauða, blóðkornahlutfall);
- flekkir í maga, magasár og staðbundið drep í magaslímhúð kom fram hjá nokkrum rottum í 6 mánaða rannsókn á eituráhrifum þegar gefnir voru skammtar sem voru 90 mg/kg/sólarhring af irbesartani, 90 mg/kg/sólarhring af hýdróklórtíazíði og 10/10 mg/kg/sólarhring af irbesartani/hýdróklórtíazíði. Þessar vefjaskemmdir komu ekki fram hjá makakíöpum;
- lækkun á kalíum í sermi vegna áhrifa hýdróklórtíazíðs, sem að hluta til var komið í veg fyrir þegar hýdróklórtíazíð var gefið ásamt irbesartani.

Flest þau áhrif sem að framan greinir virðast koma fram vegna lyfjafræðilegra áhrifa irbesartans (hamlandi áhrif angiótensíns-II á renínlosun eru blokkun og renínframleiðandi frumur örvaðar) og sjást einnig við notkun ACE-hemla. Þessar niðurstöður virðast ekki hafa þýðingu við notkun lækningalegra skammta af irbesartani/hýdróklórtíazíði hjá mönnum.

Enginn vansköpunarvaldandi áhrif komu fram hjá rottum sem fengu irbesartan ásamt hýdróklórtíazíði í skömmtum sem valda eituráhrifum hjá verðandi mæðrum. Áhrif af samtímis gjöf irbesartans/hýdróklórtíazíðs á frjósemi hafa ekki verið könnuð í dýrarannsóknunum þar sem hvorki hefur verið sýnt fram á neikvæð áhrif á frjósemi í dýrum né mönnum við notkun irbesartans eða hýdróklórtíazíðs eins sér. Í dýrarannsóknunum hafði hins vegar annar angítensín-II hemill áhrif á þætti sem tengjast frjósemi þegar hann var gefinn einn sér. Þessar niðurstöður komu einnig fram við lága skammta af þessum angítensín-II blokka þegar hann var gefinn ásamt hýdróklórtíazíði.

Engin merki um stökkbreytingar eða litningagalla komu fram við samtímis gjöf irbesartans/hýdróklórtíazíðs. Möguleg krabbameinsvaldandi áhrif við samtímis gjöf irbesartans og hýdróklórtíazíðs hafa ekki verið könnuð í dýrarannsóknunum.

Irbesartan

Engin merki um óeðlileg eituráhrif hafa sést í líkamanum eða sérstökum líffærum við notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum. Í öðrum öryggisrannsóknunum á háum skömmtum af irbesartani (≥ 250 mg/kg/sólarhring í rottum og ≥ 100 mg/kg/sólarhring í makakíöpum) varð lækun á stuðlum rauðra blóðkorna (rauðkorna, blóðrauða, blóðkornahlutfalls). Við mjög háa skammta (≥ 500 mg/kg/sólarhring) hafði irbesartan hvetjandi áhrif á hrörnun í nýrum (svo sem nýrna- og skjóðubólgu, þan í píplum, lútsækni í píplum (basophilic tubules), aukið magn þvagefnis og kreatínins í plasma) í rottum og makakíöpum sem eru talin vera vegna blóðþrýstingslækkandi áhrifa lyfsins sem leiddi til minna gegnflæðis um nýrun. Ennfremur olli irbesartan stækkun (hyperplasia/hypertrophy) á nálægum frumum við gaukulfrumur (í rottum við ≥ 90 mg/kg/sólarhring, í makakíöpum við ≥ 10 mg/kg/sólarhring). Allar þessar breytingar eru taldar vera vegna lyfjafræðilegra áhrifa irbesartans. Við ráðlagða skammta af irbesartani handa mönnum virðist stækkun frumna nálægt gaukulfrumum ekki hafa neina þýðingu.

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

Engin merki voru um stökkbreytingar, litningagalla eða krabbameinsvaldandi áhrif.

Dýrarannsóknir með irbesartani sýndu skammvinn eituráhrif (aukna holmyndun í nýrnaskjóðum, þvagpípuþan eða húðbeðsþjúgur) hjá rottufóstrum en áhrif voru ekki merkjanleg eftir fæðingu. Hjá kanínum varð fósturlát eða snemmkomin fósturvisnun (resorption) við skammta sem ollu umtalsverðum eiturverkunum hjá móðurdýri, að meðtöldu dauðsfalli. Engin vansköpunarvaldandi áhrif komu fram, hvorki hjá rottum né kanínum.

Hýdróklórtíazíð

Tvívæðar vísbendingar um eiturverkun á erfðafni eða krabbameinsvaldandi áhrif hafa komið fram í nokkrum rannsóknamódelum, en þrátt fyrir mikla reynslu af notkun hýdróklórtíazíðs hjá mönnum hefur ekki verið unnt að sýna fram á tengsl milli notkunar lyfsins og aukinna æxlismyndana.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Póvidon

Forthleypt sterkja (maís)

Póloxamer 188
Örkristallaður sellulósi
Kroskarmellósanatríum
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð fyrir

150 mg/12,5 mg og 300 mg/12,5 mg styrki:

Hýprómellósi
Títantvíoxíð
Pólýetýlenglýkól 6000 (Makrógól)
Pólýetýlenglýkól 400 (Makrógól)
Rautt járnnoxíð
Gult járnnoxíð
Svart járnnoxíð

Filmuhúð fyrir

300 mg/25 mg styrk:

Hýprómellósi
Títantvíoxíð
Pólýetýlenglýkól 6000 (Makrógól)
Pólýetýlenglýkól 400 (Makrógól)
Rautt járnnoxíð
Indígótín (Indígókarmín állakk FD&C blátt #2)
Svart járnnoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hvítar, ógagnsæjar PVC-PVdC – Álpynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 30°C.
Ál – Álpynnupakkningar: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítar, ógagnsæjar PVC-PVdC – Álpynnupakkningar eða ál – álpynnupakkningar.
Pakkningastærðir með 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum án rifgata.
Pakkningastærð með 50x1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum.
Pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur.

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. nóvember 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazið

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: irbesartan 150 mg og hýdróklórtíazið 12,5 mg

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Inniheldur einnig laktósamónóhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

7 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
15 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
50 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Hvítar, ógagnsæjar PVC-PVdC – Álpynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 30°C.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazið

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur: irbesartan 300 mg og hýdróklórtíazíð 12,5 mg

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

7 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
15 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
50 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Hvítar, ógagnsæjar PVC-PVdC – Álpynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 30°C.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmhúðaðar töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: irbesartan 300 mg og hýdróklórtíazíð 25 mg

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

7 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
15 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
50 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Hvítar, ógagnsæjar PVC-PVdC – Álpynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 30°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazið

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

1. HEITI LYFS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur Þriðjudagur Miðvikudagur Fimmtudagur Föstudagur Laugardagur Sunnudagur

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg töflur irbesartan/hýdróklórtíazíð

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er blanda tveggja virkra efna, irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Irbesartan tilheyrir flokki lyfja sem þekkt eru undir heitinu angítensín-II blokkar. Angítensín-II er efni sem myndast í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan hindrar bindingu angítensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar.

Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja (svonefndum tíazíð þvagæsilyfjum) sem auka þvagútskilnað úr líkamanum og hafa þannig blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Þessi tvö virku efni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vinna saman og lækka blóðþrýsting meira en þegar þau eru notuð ein sér.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað til meðferðar á of háum blóðþrýstingi þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíði einu sér hefur ekki gefið viðunandi blóðþrýstingsstjórn.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ekki má nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.1.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða fyrir einhverjum öðrum lyfjum sem eru súlfonamíðafleiður
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarlega lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef læknirinn metur að þú hafir langvarandi háu kalsíum eða lágu kalíum í blóði
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækninn vita áður en Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað og ef eitthvert af eftirtöldu á við um þig:

- ef þú ert með mikil uppköst eða niðurgang
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ert með ígrætt nýra
- ef þú ert með hjartasjúkdóm
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með rauða úlfa (einnig þekkt sem lúpus eða helluroði)
- ef þú ert með frumkomið aldósterónheilkenni (ástand sem tengist of mikilli framleiðslu aldósterónhormóns, sem veldur uppsöfnun natríums og þar af leiðandi hækkun blóðþrýstings).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - angíótensín II viðtakablokka (einnig þekkt sem sartan lyf - til dæmis valsartan, telmisartan, irbesartan) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

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

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

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

Þú átt einnig að segja lækninum frá því:

- ef þú ert á saltsnauðu fæði
- ef þú finnur fyrir einkennum eins og óeðlilegum þorsta, munnþurrki, almennu þróttleysi, sljóleika, vöðvaverkjum eða sinadrætti, ógleði, uppköstum eða óeðlilega hröðum hjartslætti, en það getur verið merki um of mikil áhrif af hýdróklórtíazíði (innihaldsefni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva)
- ef þú finnur fyrir að húðin verður viðkvæmari fyrir sólinni með einkennum sólbruna (svo sem roða, kláða, þrota eða blöðrumyndun) sem á sér stað hraðar en venjulega
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða svæfingu.
- ef breytingar verða á sjón eða ef þú finnur fyrir verk í öðru eða báðum augum meðan á töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva stendur. Þetta getur verið merki um gláku, vegna aukins augnþrýstings. Þú skalt hætta meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita til læknis.

Vegna hýdróklórtíazíð innihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum orðið jákvæðar.

Börn og unglingar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva á ekki að nota handa börnum og unglíngum (yngri en 18 ára). Ef barn gleypir einhverjar töflur, á að hafa samband við lækni tafarlaust.

Notkun annarra lyfja samhliða Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Þvagræsandi lyf eins og hýdróklórtíazíð, sem er í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, geta haft áhrif á önnur lyf. Lyf sem innihalda litúm á ekki að taka samtímis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nema undir nákvæmu eftirliti læknis.

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

Ef þú notar angíótensín II viðtakablokka eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Þú gætir þurft að fara í blóðprufu ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltuppbót sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf eða önnur þvagræsilyf (vatnslosandi töflur)
- sum hægðalyf
- lyf við þvagsýrugigt
- lækningalega skammta af D-vítamíni
- lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartíðni
- lyf við sykursýki (til inntöku eða insúlín).
- carbamazepín (lyf við flogaveiki).

Það er einnig mikilvægt að láta lækninn vita ef þú notar önnur lyf sem lækka blóðþrýsting, stera, krabbameinslyf, verkjalyf, lyf við liðagigt eða kólestryramín og kolestipól resín til að lækka kólesteról í blóði.

Notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með áfengiEf þú drekkur áfengi meðan þú ert á meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gætir þú fundið fyrir auknu sundli einkum þegar þú stendur upp úr sitjandi stöðu, vegna hýdróklórtíazíðs innihalds í lyfinu.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

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

Brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla:

Ólíklegt er talið að Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Þó getur stöku sinnum orðið vart við svima eða þreytu þegar verið er að meðhöndla háan blóðþrýsting. Ef þú færð þessi einkenni skaltu ræða við lækninn áður en reynt er að aka eða stjórna stórum vélum.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Skömmtun

Ráðlagður skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er ein eða tvær töflur á sólarhring. Í flestum tilvikum mun læknirinn ávísir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þegar fyrri meðferð við háum blóðþrýstingi hefur ekki borið tilætlaðan árangur. Læknirinn mun segja þér hvernig þú átt að skipta af fyrri meðferð yfir í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Aðferð við lyfjagjöf

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er **til inntöku**. Gleypið töflurnar með nægum vökva (t.d. fullu vatnsglasi). Þú getur tekið Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með eða án matar. Reyndu að taka skammtinn á svipuðum tíma á hverjum degi. Mikilvægt er að þú haldir áfram að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þar til læknirinn ákveður annað..

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 6-8 vikum eftir að meðferð hefst.

Ef notaður er stærri skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar og getur þurft að meðhöndla.

Mjög sjaldgæf tilfelli hafa verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð á húð (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundna bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum sem taka irbesartan. **Ef þú færð eitthvert þessarra einkenna eða ef þú átt erfitt með öndun** skaltu hætta töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita tafarlaust til læknis.

Aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum á sjúklingum sem fengu meðferð með samsetningu af irbesartani og hýdróklórtíazíði voru:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði/uppköst
- óeðlileg þvaglát
- þreyta
- svimi (þar með talið þegar risið er upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu)
- blóðrannsóknir geta sýnt aukið magn ensíms (kreatínínasa), sem er mælikvarði á vöðva- og hjartastarfsemi eða aukið magn efna (blóðnitur og kreatínín í blóði) sem eru mælikvarði á starfsemi nýrna.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- niðurgangur
- lágur blóðþrýstingur
- yfirlið
- hraðari hjartsláttur
- andlitsroði
- bólga
- minnkuð kyngeta (vandamál við kynlíf)
hugsanlega sýna blóðrannsóknir kalíum- og natríumskort.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Tilkynnt hefur verið um nokkrar aukaverkanir eftir markaðssetningu á samsetningu irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: höfuðverkur, suð fyrir eyrum, hósti, truflanir á bragðskyni, meltingartruflanir, verkir í liðum og vöðvum, óeðlileg lifrarstarfsemi og skert nýrnastarfsemi, aukið magn kalíums í blóðinu og ofnæmi svo sem útbrot, ofsakláði, bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Eins og við á um öll lyf sem innihalda tvö virk efni er ekki hægt að útiloka að aukaverkanir komi fram af hvoru efni fyrir sig.

Aukaverkanir sem tengjast irbesartani einu og sér

Auk framangreindra aukaverkana hefur einnig verið tilkynnt um verk fyrir brjósti, veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost) og fækkun blóðflagna (blóðfrumur sem eru bráðnauðsynlegar fyrir storknun blóðs).

Aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði einu sér

Lystarleysi; óþægindi í maga; magakrampar; hægðatregða; gula sem lýsir sér sem gullitun húðar og/eða hvítu í augum; brisbólga, sem lýsir sér sem verulegur verkur ofarlega í kvið, oft með ógleði og uppköstum; svefntruflanir; þunglyndi; þokusýn; skortur á hvítum blóðkornum, sem getur leitt til tíðra sýkinga, sótthiti; fækkun blóðflagna (blóðfrumur, nauðsynlegar fyrir storknun blóðsins), fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem einkennist af þreytu, höfuðverk, mæði við líkamsáreynslu, svima og fölu útliti; nýrnasjúkdómur; lungnasjúkdómur þar með talið lungnabólga og vökvásöfnun í lungum; aukin viðkvæmni húðar fyrir sól; bólga í æðum; húðsjúkdómur sem einkennist af húðflögnun út um allan líkamann; rauðir úlfar (helluroði), sem einkennist af útbrotum sem geta verið í andliti, á hálsi og í hársverði; ofnæmisviðbrögð; máttleysi og vöðvakrampar; breytt hjartsláttartíðni; lágþrýstingur eftir að breytt er um líkamsstöðu; bólga í munnvatnskirtlum; há blóðsykursgildi; sykur í þvagi; hækkun á sumum tegundum blóðfitu; hátt gildi þvagsýru í blóði, sem getur valdið þvagsýrugigt.

Tíðni „tíðni ekki þekkt“: Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)

Vitað er að aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði geta aukist með auknum skammti af hýdróklórtíazíði.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í hvítum, ógagnsæjum PVC-PVdC – álþynnupakkningum: Geymið við lægri hita en 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í ál – álþynnupakkningum:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Virku efnin eru irbesartan og hýdróklórtíazíð.
Hver Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósanatríum, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.
Töfluhúð fyrir 150 mg/12,5 mg styrk: hýprómellósi, títantvíoxíð, pólýetýlen glýkól 6000 (makrógól), pólýetýlen glýkól 400 (makrógól), rautt járnnoxíð, gult járnnoxíð og svart járnnoxíð .

Útlit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og pakkningastærðir

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar eða ljósbleikar, filmuhúðaðar hylkislaga töflur. Talan „93“ er greytt á aðra hlið töflunnar. Talan „7238“ er grafin á hina hliðina.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum án rifgata; pakkningastærð með 50x1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðendur

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

Pólland

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Polska

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

España

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: + 354 5503300

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg töflur
irbesartan/hýdróklórtíazíð

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er blanda tveggja virkra efna, irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Irbesartan tilheyrir flokki lyfja sem þekkt eru undir heitinu angítensín-II blokkar. Angítensín-II er efni sem myndast í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan hindrar bindingu angítensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar.

Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja (svonefndum tíazíð þvagæsilyfjum) sem auka þvagútskilnað úr líkamanum og hafa þannig blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Þessi tvö virku efni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vinna saman og lækka blóðþrýsting meira en þegar þau eru notuð ein sér.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað til meðferðar á of háum blóðþrýstingi þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíði einu sér hefur ekki gefið viðunandi blóðþrýstingsstjórn.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ekki má nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða fyrir einhverjum öðrum lyfjum sem eru súlfonamíðafleiður
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarlega lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef lækinn metur að þú hafir langvarandi háu kalsíum eða lágu kalíum í blóði
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækninn vita áður en Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað og ef eitthvert af eftirtöldu á við um þig:

- ef þú ert með mikil uppköst eða niðurgang
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ert með ígrætt nýraef þú ert með hjartasjúkdóm
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með rauða úlfa (einnig þekkt sem lúpus eða helluroði)
- ef þú ert með frumkomið aldósterónheilkenni (ástand sem tengist of mikilli framleiðslu aldósterónhormóns, sem veldur uppsöfnun natríums og þar af leiðandi hækkun blóðþrýstings).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

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

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

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

Þú átt einnig að segja læknum frá því:

- ef þú ert á saltsnauðu fæði
- ef þú finnur fyrir einkennum eins og óeðlilegum þorsta, munnþurrki, almennu þróttleysi, sljóleika, vöðvaverkjum eða sinadrætti, ógleði, uppköstum eða óeðlilega hröðum hjartslætti, en það getur verið merki um of mikil áhrif af hýdróklórtíazíði (innihaldsefni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva)
- ef þú finnur fyrir að húðin verður viðkvæmari fyrir sólinni með einkennum sólbruna (svo sem roða, kláða, þrota eða blöðrumyndun) sem á sér stað hraðar en venjulega
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða svæfingu.
- ef breytingar verða á sjón eða ef þú finnur fyrir verk í öðru eða báðum augum meðan á töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva stendur. Þetta getur verið merki um gláku, vegna aukins augnþrýstings. Þú skalt hætta meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita til læknis.

Vegna hýdróklórtíazíð innihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum orðið jákvæðar.

Börn og unglingar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva á ekki að nota handa börnum og unglungum (yngri en 18 ára). Ef barn gleypir einhverjar töflur, á að hafa samband við lækni tafarlaust.

Notkun annarra lyfja samhliða Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Þvagræsandi lyf eins og hýdróklórtíazíð, sem er í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, geta haft áhrif á önnur lyf. Lyf sem innihalda litúm á ekki að taka samtímis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nema undir nákvæmu eftirliti læknis.

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

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

Þú gætir þurft að fara í blóðprufu ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltuppbót sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf eða önnur þvagræsilyf (vatnslosandi töflur)
- sum hægðalyf
- lyf við þvagsýrugigt
- lækningalega skammta af D-vítamíni
- lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartíðni
- lyf við sykursýki (til inntöku eða insúlín).
- carbamazepín (lyf við flogaveiki).

Það er einnig mikilvægt að láta lækninn vita ef þú notar önnur lyf sem lækka blóðþrýsting, stera, krabbameinslyf, verkjalyf, lyf við liðagigt eða kólestryamín og kolestipól resín til að lækka kólesteról í blóði.

Notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með áfengi

Ef þú drekkur áfengi meðan þú ert á meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gætir þú fundið fyrir auknu sundli einkum þegar þú stendur upp úr sitjandi stöðu, vegna hýdróklórtíazíðs innihalds í lyfinu.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

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

Brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla:

Ólíklegt er talið að Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Þó getur stöku sinnum orðið vart við svima eða þreytu þegar verið er að meðhöndla háan blóðþrýsting. Ef þú færð þessi einkenni skaltu ræða við lækninn áður en reynt er að aka eða stjórna stórum vélum.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafraðingi.

Skömmtun

Ráðlagður skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er ein tafla á sólarhring. Í flestum tilvikum mun læknirinn ávísir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þegar fyrri meðferð við háum blóðþrýstingi hefur ekki borið tilætlaðan árangur. Læknirinn mun segja þér hvernig þú átt að skipta af fyrri meðferð yfir í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Aðferð við lyfjagjöf

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er til inntöku. Gleypið töflurnar með nægum vökva (t.d. fullu vatnsglasi). Þú getur tekið Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með eða án matar. Reyndu að taka skammtinn á svipuðum tíma á hverjum degi. Mikilvægt er að þú haldir áfram að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þar til læknirinn ákveður annað..

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 6-8 vikum eftir að meðferð hefst.

Ef notaður er stærri skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar og getur þurft að meðhöndla.

Mjög sjaldgæf tilfelli hafa verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð á húð (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundna bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum sem taka irbesartan. **Ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða ef þú átt erfitt með öndun** skaltu hætta töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita tafarlaust til læknis.

Aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum á sjúklingum sem fengu meðferð með samsetningu af irbesartani og hýdróklórtíazíði voru:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði/uppköst
- óeðlileg þváglat
- þreyta
- svimi (þar með talið þegar risið er upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu)
- blóðrannsóknir geta sýnt aukið magn ensíms (kreatínínasa), sem er mælikvarði á vöðva- og hjartastarfsemi eða aukið magn efna (blóðnitur og kreatínín í blóði) sem eru mælikvarði á starfsemi nýrna.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- niðurgangur
- lágur blóðþrýstingur
- yfirlið
- hraðari hjartsláttur
- andlitsroði
- bólga
- minnkuð kyngeta (vandamál við kynlíf)
- hugsanlega sýna blóðrannsóknir kalíum- og natríumskort.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Tilkynnt hefur verið um nokkrar aukaverkanir eftir markaðssetningu á samsetningu irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: höfuðverkur, suð fyrir eyrum, hósti, truflanir á bragðskyni, meltingartruflanir, verkir í liðum og vöðvum, óeðlileg lifrarstarfsemi og skert nýrnastarfsemi, aukið magn kalíums í blóðinu og ofnæmi svo sem útbrot, ofsakláði, bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Eins og við á um öll lyf sem innihalda tvö virk efni er ekki hægt að útiloka að aukaverkanir komi fram af hvoru efni fyrir sig.

Aukaverkanir sem tengjast irbesartani einu og sér

Auk framangreindra aukaverkana hefur einnig verið tilkynnt um verk fyrir brjósti, veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost) og fækkun blóðflagna (blóðfrumur sem eru bráðnauðsynlegar fyrir storknun blóðs).

Aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði einu sér

Lystarleysi; óþægindi í maga; magakrampar; hægðatregða; gula sem lýsir sér sem gullitun húðar og/eða hvítu í augum; brisbólga, sem lýsir sér sem verulegur verkur ofarlega í kvið, oft með ógleði og uppköstum; svefntruflanir; þunglyndi; þokusýn; skortur á hvítum blóðkornum, sem getur leitt til tíðra sýkinga, sótthiti; fækkun blóðflagna (blóðfrumur, nauðsynlegar fyrir storknun blóðsins), fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem einkennist af þreytu, höfuðverk, mæði við líkamsáreynslu, svima og fölu útliti; nýrnasjúkdómur; lungnasjúkdómur þar með talið lungnabólga og vökvasöfnun í lungum; aukin viðkvæmni húðar fyrir sól; bólga í æðum; húðsjúkdómur sem einkennist af húðflögnun út um allan líkamann; rauðir úlfar (helluroði), sem einkennist af útbrotum sem geta verið í andliti, á hálsi og í hársverði; ofnæmisviðbrögð; máttleysi og vöðvakrampar; breytt hjartsláttartíðni; lágþrýstingur eftir að breytt er um líkamsstöðu; bólga í munnvatnskirtlum; há blóðsykursgildi; sykur í þvagi; hækkun á sumum tegundum blóðfitu; hátt gildi þvagsýru í blóði, sem getur valdið þvagsýrugigt.

Tíðni „tíðni ekki þekkt“: Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)

Vitað er að aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði geta aukist með auknum skammti af hýdróklórtíazíði.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í hvítum, ógagnsæjum PVC-PVdC – álþynnupakkningum: Geymið við lægri hita en 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í ál – álþynnupakkningum:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Virku efnin eru irbesartan og hýdróklórtíazíð.
Hver Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósanatríum, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.
Töfluhúð fyrir 300 mg/12,5 mg styrk: hýprómellósi, títantvíoxíð, pólýetýlen glýkól 6000 (makrógól), pólýetýlen glýkól 400 (makrógól), rautt járnnoxíð, gult járnnoxíð og svart járnnoxíð.

Útlit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og pakkningastærðir

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar eða ljósbleikar, filmuhúðaðar hylkislaga töflur. Talan „93“ er greytt á aðra hlið töflunnar. Talan „7239“ er grafin á hina hliðina.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum án rifgata; pakkningastærð með 50x1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðendur

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899582

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Polska

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

España

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenská republika

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur irbesartan/hýdróklórtíazíð

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er blanda tveggja virkra efna, irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Irbesartan tilheyrir flokki lyfja sem þekkt eru undir heitinu angíótensín-II blokkar. Angíótensín-II er efni sem myndast í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Irbesartan hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar.

Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja (svonefndum tíazíð þvagræsilyfjum) sem auka þvagútskilnað úr líkamanum og hafa þannig blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Þessi tvö virku efni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vinna saman og lækka blóðþrýsting meira en þegar þau eru notuð ein sér.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað til meðferðar á of háum blóðþrýstingi þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíði einu sér hefur ekki gefið viðunandi blóðþrýstingsstjórn.

2. Áður en byrjað er að nota Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ekki má taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða fyrir einhverjum öðrum lyfjum sem eru súlfonamíðafleiður
- ef þú ert gengin með meira en 3 mánuði á meðgöngu. (Einnig betra að forðast Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva smemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu)
- ef þú ert með alvarlega lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef læknirinn metur að þú hafir langvarandi háu kalsíum eða lágu kalíum í blóði
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækninn vita áður en Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er notað og ef eitthvert af eftirtöldu á við um þig:

- ef þú ert með mikil uppköst eða niðurgang
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ert með ígrætt nýra
- ef þú ert með hjartasjúkdóm
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með rauða úlfa (einnig þekkt sem lúpus eða helluroði)
- ef þú ert með frumkomið aldósterónheilkenni (ástand sem tengist of mikilli framleiðslu aldósterónhormóns, sem veldur uppsöfnun natríums og þar af leiðandi hækkun blóðþrýstings).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazídi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

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

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

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

Þú átt einnig að segja lækningunni frá því:

- ef þú ert á saltsnauðu fæði
- ef þú finnur fyrir einkennum eins og óeðlilegum þorsta, munnþurrki, almennu þróttleysi, sljóleika, vöðvaverkjum eða sinadrætti, ógleði, uppköstum eða óeðlilega hröðum hjartslætti, en það getur verið merki um of mikil áhrif af hýdróklórtíazíði (innihaldsefni í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva)
- ef þú finnur fyrir að húðin verður viðkvæmari fyrir sólinni með einkennum sólbruna (svo sem roða, kláða, þrota eða blöðrumyndun) sem á sér stað hraðar en venjulega
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða svæfingu.
- ef breytingar verða á sjón eða ef þú finnur fyrir verk í öðru eða báðum augum meðan á töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva stendur. Þetta getur verið merki um gláku, vegna aukins augnþrýstings. Þú skalt hætta meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita til læknis.

Vegna hýdróklórtíazíð innihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum orðið jákvæðar.

Börn og unglíngar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva á ekki að nota handa börnum og unglíngum (yngri en 18 ára). Ef barn gleypir einhverjar töflur, á að hafa samband við lækni tafarlaust.

Notkun annarra lyfjasamhliða Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

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

Þvagræsandi lyf eins og hýdróklórtíazíð, sem er í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, geta haft áhrif á önnur lyf. Lyf sem innihalda litíum á ekki að taka samtímis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nema undir nákvæmu eftirliti læknis.

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

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

Þú gætir þurft að fara í blóðprufu ef þú tekur:

- kalíumuppbót
- saltuppbót sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf eða önnur þvagræsilyf (vatnslosandi töflur)
- sum hægðalyf
- lyf við þvagsýrugigt
- lækningalega skammta af D-vítamíni
- lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartíðni
- lyf við sykursýki (til inntöku eða insúlín).
- carbamazepín (lyf við flogaveiki).

Það er einnig mikilvægt að láta lækningarnar vita ef þú notar önnur lyf sem lækka blóðþrýsting, stera, krabbameinslyf, verkjalyf, lyf við liðagigt eða kólestyramín og kolestípól resín til að lækka kólesteról í blóði.

Notkun Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með áfengi

Ef þú drekkur áfengi meðan þú ert á meðferð með Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gætir þú fundið fyrir auknu sundli einkum þegar þú stendur upp úr sitjandi stöðu, vegna hýdróklórtíazíðs innihalds í lyfinu.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

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

Brjóstgjöf

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

Leitið ráða hjá lækningarnar eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla:

Ólíklegt er talið að Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Þó getur stöku sinnum orðið vart við svima eða þreytu þegar verið er að meðhöndla háþrýsting. Ef þú færð þessi einkenni skaltu ræða við lækningarnar áður en reynt er að aka eða stjórna stórum vélum.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Skömmtun

Ráðlagður skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er ein tafla á sólarhring. Í flestum tilvikum mun læknirinn ávísir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þegar fyrri meðferð við háum blóðþrýstingi hefur ekki borið tilætlaðan árangur. Læknirinn mun segja þér hvernig þú átt að skipta af fyrri meðferð yfir í Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Aðferð við lyfjagjöf

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er til inntöku. Gleypið töflurnar með nægum vökva (t.d. fullu vatnsglasi). Þú getur tekið Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva með eða án matar. Reyndu að taka skammtinn á svipuðum tíma á hverjum degi. Mikilvægt er að þú haldir áfram að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva þar til læknirinn ákveður annað.

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 6-8 vikum eftir að meðferð hefst.

Ef notaður er stærri skammtur af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar og getur þurft að meðhöndla.

Mjög sjaldgæf tilfelli hafa verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð á húð (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundna bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum sem taka irbesartan. **Ef þú færð eitthvert þessarra einkenna eða ef þú átt erfitt með öndun** skaltu hætta töku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og leita tafarlaust til læknis.

Aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum á sjúklingum sem fengu meðferð með samsetningu af irbesartani og hýdróklórtíazíði voru:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði/uppköst
- óeðlileg þvaglát
- þreyta
- svimi (þar með talið þegar risið er upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu)
- blóðrannsóknir geta sýnt aukið magn ensíms (kreatínínasa), sem er mælikvarði á vöðva- og hjartastarfsemi eða aukið magn efna (blóðnitur og kreatínín í blóði) sem eru mælikvarði á starfsemi nýrna.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- niðurgangur
- lágur blóðþrýstingur
- yfirlið
- hraðari hjartsláttur
- andlitsroði
- bólga
- minnkuð kyngeta (vandamál við kynlíf)
- hugsanlega sýna blóðrannsóknir kalíum- og natríumskort.

Ef einhver þessara aukaverkana valda þér óþægindum skaltu hafa samband við lækinn

Tilkynnt hefur verið um nokkrar aukaverkanir eftir markaðssetningu á samsetningu irbesartans og hýdróklórtíazíðs. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: höfuðverkur, suð fyrir eyrum, hósti, truflanir á bragðskyni, meltingartruflanir, verkir í liðum og vöðvum, óeðlileg lifrarstarfsemi og skert nýrnastarfsemi, aukið magn kalíums í blóðinu og ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Eins og við á um öll lyf sem innihalda tvö virk efni er ekki hægt að útiloka að aukaverkanir komi fram af hvoru efni fyrir sig.

Aukaverkanir sem tengjast irbesartani einu og sér

Auk framangreindra aukaverkana hefur einnig verið tilkynnt um verk fyrir brjósti, veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost) og fækkun blóðflagna (blóðfrumur sem eru bráðnauðsynlegar fyrir storknun blóðs).

Aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði einu sér

Lystarleysi; óþægindi í maga; magakrampar; hægðatregða; gula sem lýsir sér sem gullitun húðar og/eða hvítu í augum; brisbólga, sem lýsir sér sem verulegur verkur ofarlega í kvið, oft með ógleði og uppköstum; svefntruflanir; þunglyndi; þokusýn; skortur á hvítum blóðkornum, sem getur leitt til tíðra sýkinga, sótthiti; fækkun blóðflagna (blóðfrumur, nauðsynlegar fyrir storknun blóðsins), fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem einkennist af þreytu, höfuðverk, mæði við líkamsáreynslu, svima og fölu útliti; nýrnasjúkdómur; lungnasjúkdómur þar með talið lungnabólga og vökvasöfnun í lungum; aukin viðkvæmni húðar fyrir sól; bólga í æðum; húðsjúkdómur sem einkennist af húðflögnun út um allan líkamann; rauðir úlfar (helluroði), sem einkennist af útbrotum sem geta verið í andliti, á hálsi og í hársverði; ofnæmisviðbrögð; máttleysi og vöðvakrampar; breytt hjartsláttartíðni; lágþrýstingur eftir að breytt er um líkamsstöðu; bólga í munnvatnskirtlum; há blóðsykursgildi; sykur í þvagi; hækkun á sumum tegundum blóðfitu; hátt gildi þvagsýru í blóði, sem getur valdið þvagsýrugigt. Tíðni „tíðni ekki þekkt“: Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)

Vitað er að aukaverkanir sem tengjast hýdróklórtíazíði geta aukist með auknum skammti af hýdróklórtíazíði.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðunum og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í hvítum, ógagnsæjum PVC-PVdC – álþynnupakkningum: Geymið ekki við lægri hita en 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva í ál – álþynnupakkningum:
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Virku efnin eru irbesartan og hýdróklórtíazið.
Hver Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani og 25 mg af hýdróklórtíaziði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: póvidon, forhleypt sterkja (maís), póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, kroskarmellósanatríum, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.
Töfluhúð fyrir 300 mg/25 mg styrk: hýprómellósi, títantvíoxíð, pólýetýlen glýkól 6000 (makrógól), pólýetýlen glýkól 400 (makrógól), rautt járnnoxíð, indigótín (indigo carmine aluminium lake FD&C blue#2) og svart járnnoxíð .

Útlit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva og pakkningastærðir

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar eða dökkbleikar, filmuhúðaðar hylkislaga töflur. Talan „93“ er greipt á aðra hlið töflunnar. Talan „7469“ er grafin á hina hliðina.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fæst í pakkningastærðum með 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum án rifgata; pakkningastærð með 50x1 filmuhúðuðum töflum í stakskammta þynnupakkningum og pakkningastærð með 28 filmuhúðuðum töflum í órifgataðri þynnupakkningu með dagatali.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðendur

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: 351 214235910

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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