

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano (*irbesartanum*) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (*irbesartanum*) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (*irbesartanum*) ir 25 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Šviesiai rausva arba rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas skaitmuo „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaitmuo „7238“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Šviesiai rausva arba rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas skaitmuo „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaitmuo „7239“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Rausva arba tamsiai rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas skaitmuo „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaitmuo „7469“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminės hipertenzijos gydymas.

Šis fiksuotų dozių derinys skirtas suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik irbesartanu arba hidrochlorotiazidu, sureguliuojamas nepakankamai (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva galima vartoti kartą per parą valgio metu arba nevalgius.

Dozę rekomenduojama nustatyti gydant kiekviena veiklią medžiaga (irbesartanu ir hidrochlorotiazidu) atskirai.

Jei kliniškai galima, monoterapiją galima tiesiogiai keisti gydymu fiksuotų dozių deriniu:

- Irbesartan /Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg galima skirti pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik hidrochlorotiazidu arba 150 mg irbesartano doze, reguliuojamas nepakankamai;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg galima skirti pacientams, kurių kraujospūdis, gydant 300 mg irbesartano doze arba Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg, reguliuojamas nepakankamai.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg galima skirti pacientams, kurių kraujospūdis, gydant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg, reguliuojamas nepakankamai.

Didesnės kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido paros dozės vartoti nerekomenduojama. Jei reikia, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva galima vartoti kartu su kitu antihipertenziniu vaistiniu preparatu (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

Specialios pacientų grupės

Sutrikusi inkstų funkcija

Kadangi vaistiniame preparate yra hidrochlorotiazido, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), nerekomenduojama. Jiems geriau tinka Henlės kilpoje veikiančys diuretikai negu tiazidai. Jeigu pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kreatinino klirensas yra ≥ 30 ml/min., dozės keisti nereikia (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydyti negalima. Jeigu kepenų funkcija sutrikusi, tiazidų reikia skirti atsargiai. Jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozės keisti nereikia (žr. 4.3 skyrių).

Senyvi pacientai

Senyviems žmonėms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi saugumas ir veiksmingumas neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba kitiems sulfonamido dariniams (hidrochlorotiazidas yra sulfonamido darinys).
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kai kreatinino klirensas yra < 30 ml/min.).
- Gydymui nepasiduodanti hipokalemija, hiperkalcemija.
- Sunkus kepenų nepakankamumas, tulžinė kepenų cirozė ir cholestazė.

- Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi (GFG < 60 ml/min/1,73 m²), Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hipotenzija ir skysčio kiekio organizme sumažėjimas

Retais atvejais hipertenzija sergantiems pacientams irbesartano ir hidrochlorotiazido derinys gali sukelti simptominę hipotenziją nesant kitų hipotenzijos rizikos veiksnių. Simptominė hipotenzija galima pacientams, kuriems dėl intensyvaus gydymo diuretikais, mažo natrio kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo yra sumažėjęs skysčių ir (ar) natrio kiekis organizme. Prieš pradėdant gydyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, šiuos pokyčius reikia pašalinti.

Inkstų arterijų stenozė ir renovaskulinė hipertenzija

Pacientams, sergantiems abiejų inkstų arterijų ar vienintelio funkcionuojančio inksto arterijos stenozė bei gydomiems angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ar angiotenzino II receptorių antagonistais, yra padidėjęs sunkios hipotenzijos bei inkstų funkcijos nepakankamumo pasireiškimo pavojus. Nors gydant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tokių komplikacijų atvejų nepastebėta, tačiau tikėtina, kad jos galimos.

Sutrikusi inkstų funkcija, inksto persodinimas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia periodiškai nustatinėti kalio, kreatinino ir šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume. Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva patirties nėra. Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra < 30 ml/min.) (žr. 4.3 skyrių), Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydyti negalima. Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, gali atsirasti su tiazidinių diuretikų vartojimu susijusi azotemija. Jeigu inkstų funkcija yra sutrikusi, tačiau kreatinino klirensas yra ≥ 30 ml/min., dozės keisti nereikia. Vis dėlto tuos pacientus, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra ≥ 30 ml/min. bet < 60 ml/min.), šio vaistinio preparato, kuriame yra nekintanti veikliųjų medžiagų dozė, reikia skirti atsargiai.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių...

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi, arba kurie serga progresuojančia kepenų liga, tiazidais reikia gydyti atsargiai, kadangi ir nedideli skysčių ir elektrolitų pusiausvyros pokyčiai gali skatinti hepatinės komos pasireiškimą. Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva patirties nėra.

Aortos ir dviburio vožtuvo stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Jei yra aortos ar dviburio vožtuvo stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, gydyti šiuo vaistiniu preparatu, kaip ir kitais kraujagysles plečiančiais vaistiniais preparatais, reikia itin atsargiai.

Pirminis aldosteronizmas

Pacientai, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, į antihipertenzinius vaistinius preparatus, veikiančius per renino ir angiotenzino sistemą, paprastai nereaguoja, vadinasi, jų gydyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nerekomenduojama.

Poveikis metabolizmui ir endokrininei sistemai

Tiazidai gali bloginti gliukozės toleravimą. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams gali prireikti keisti insulino ar geriamųjų preparatų nuo diabeto dozę. Vartojant tiazidinių diuretikų gali pasireikšti slaptasis diabetas.

Su tiazidinių diuretikų vartojimu yra siejamas cholesterolio ir trigliceridų kiekio didėjimas kraujyje, bet irbesartano ir hidrochlorotiazido derinyje esanti 12,5 mg dozė tokį poveikį sukelia silpną arba visai jo nesukelia.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems tiazidų, gali pasireikšti hiperurikemija ar podagra.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Gydant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, kaip ir bet koku kitu diuretiku, reikia reguliariai tirti elektrolitų kiekį kraujo serume.

Tiazidai, tarp jų ir hidrochlorotiazidas, gali sutrikdyti skysčių ar elektrolitų pusiausvyrą (sukelti hipokalemiją, hiponatremiją, hipochloreminę acidozę). Įspėjamieji skysčių ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimo požymiai yra burnos džiūvimas, troškulys, silpnumas, letargija, mieguistumas, nenustygstamumas, raumenų skausmas, mėšlungis, nuovargis, hipotenzija, oligurija, tachikardija, virškinimo trakto sutrikimas, pavyzdžiui, pykinimas ar vėmimas.

Tiazidiniai diuretikai gali sukelti hipokalemiją, bet kartu vartojamas irbesartanas gali ją silpninti. Hipokalemijos pasireiškimo pavojus yra didžiausias, kai yra kepenų cirozė, gausi diurezė, gaunama nepakankamai elektrolitų su maistu, kartu vartojama kortikosteroidų ar adrenokortikotropinio hormono (AKTH). Dėl Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva esančio irbesartano kalio organizme gali padaugėti, ypač pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ir (arba) širdies nepakankamumas arba sergantiems cukriniu diabetu. Rizikos grupės pacientams rekomenduojama reguliariai tirti kalio kiekį serume. Kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio papildų ar druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva reikia vartoti labai atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Nėra įrodymų, kad irbesartanas mažina diuretikų sukeltą hiponatremijos pasireiškimą arba saugo nuo jos.

Chlorido trūkumas paprastai būna lengvas, dėl jo paprastai gydyti nereikia.

Tiazidai gali mažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu ir dėl to protarpiais šiek tiek padidinti kalcio kiekį kraujo serume, nors kalcio apykaitos sutrikimo nėra. Ženkli hiperkalcemija gali rodyti slaptąjį hiperparatiroidizmą. Prieš prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą tiazidų vartojimą reikia nutraukti. Tiazidai gali greitinti magnio išsiskyrimą su šlapimu ir dėl to sukelti hipomagnezemiją.

Litis

Ličio kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva skirti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Dopingo tyrimai

Hidrochlorotiazidas, esantis šiame vaistiniame preparate, gali lemti teigiamą dopingo tyrimo rezultatą.

Bendrasis poveikis

Pacientų, kurių kraujagyslių tonusas ir inkstų funkcija daugiausia priklauso nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos aktyvumo (pavyzdžiui, sergantys sunkiu staziniu širdies nepakankamumu ar inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę), gydymas angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais arba šią sistemą veikiančiais angiotenzino II receptorių antagonistais buvo susijęs su ūmine hipotenzija, azotemija, oligurija, retais atvejais su ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu (žr. 4.5 skyrių). Kaip ir vartojant kitokių antihipertenzinių vaistų, išemine kardiopatija ar išemine širdies liga sergančius pacientus dėl pernelyg sumažėjusio kraujospūdžio gali ištikti miokardo infarktas ar insultas.

Hidrochlorotiazidas padidėjusio jautrumo reakciją gali sukelti ir alergija ar bronchų astma nesirgusiems, ir sirgusiems pacientams, bet didesnis pavojus gresia pastariesiems.

Vartojant tiazidinių diuretikų pastebėta sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimo ar pasunkėjimo atvejų.

Vartojant tiazidinių diuretikų pastebėta padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų atvejų (žr. 4.8 skyrių). Jei padidėjusio jautrumo šviesai reakcija pasireiškia vaisto vartojimo metu, rekomenduojama gydymą juo nutraukti. Jei manoma, kad diuretikų vartojimą būtina atnaujinti, rekomenduojama apsaugoti atviras odos vietas nuo saulės ar dirbtinių UVA spindulių.

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais (AIIRA) negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRA yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu yra ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRA vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokią tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Ūminė miopija ir antrinė ūminė uždarąjo kampo glaukoma

Sulfamidų grupės vaistiniai preparatai ar sulfamidų dariniai gali sukelti idiosinkrazinę reakciją ir dėl to gali pasireikšti praeinanti miopija ir ūminė uždarąjo kampo glaukoma. Hidrochlorotiazidas yra sulfamidai, o iki šiol yra gauta tik pavienių pranešimų apie pasireiškusių ūminės uždarąjo kampo glaukomos atvejus vartojant hidrochlorotiazidą. Jos simptomai buvo staiga sumažėjęs regos aštrumas ar akies skausmas, kurie paprastai atsiradavo po kelių valandų ar savaitės nuo vaisto vartojimo pradžios. Negydoma ūminė uždarąjo kampo glaukoma gali sukelti negrįžtamą regėjimo netekimą. Tokiu atveju svarbiausia kaip galima greičiau nutraukti vaisto vartojimą. Jeigu akispūdis išlieka padidėjęs, gali reikėti svarstyti skubaus medikamentinio ar chirurginio gydymo galimybę. Ūminės uždarąjo kampo glaukomos išsivystymo rizikos veiksniais gali būti anksčiau pasireiškusi alergija sulfamidui ar penicilinui (žr. 4.8 skyrių).

Nemelanominis odos vėžys

Atlikus du epidemiologinius tyrimus, pagrįstus Danijos nacionalinio vėžio registro duomenimis, nustatyta, kad didėjant kumuliacinei hidrochlorotiazido (toliau – HCTZ) dozei, didėja nemelanominio odos vėžio (NOV) [bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir plokščiųjų ląstelių karcinomos (PLK)] rizika. Gali būti, kad fotosensibilizuojantis HCTZ poveikis veikia kaip NOV sukeliantis mechanizmas. HCTZ vartojančius pacientus reikia informuoti apie NOV riziką, taip pat jiems reikia patarti reguliariai pasitikrinti, ar ant odos neatsirado naujų pakitimų, o pastebėjus įtartinų odos pakitimų, nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Pacientams reikia patarti imtis galimų prevencinių priemonių, pvz., kuo mažiau būti saulėje ir vengti ultravioletinių spindulių, o būnant saulėje naudoti atitinkamas apsaugos priemones siekiant sumažinti odos vėžio riziką. Įtartinus odos pakitimus reikia kuo skubiau iširti, esant galimybei, atliekant histologinius biopsinės medžiagos tyrimus. Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas NOV, taip pat gali tekti persvarstyti galimybę vartoti HCTZ (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Pagalbinė medžiaga

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika

Kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Kartu su kitais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais vartojamo Irbesartan/Hidrochlorotiazide Teva kraujospūdį mažinantis poveikis gali sustiprėti. Irbesartanas ir hidrochlorotiazidas (atitinkamai ne didesnėmis kaip 300 mg ir 25 mg dozėmis) buvo saugiai skiriami vartoti kartu su kitais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, įskaitant kalcio kanalų ir beta adrenoreceptorių blokatorius. Pacientų, kurie prieš gydymą vartojo didelę diuretikų dozę, organizme gali būti sumažėjęs skysčių kiekis, todėl jiems pradedant gydymą irbesartanu tiek kartu su tiazidais, tiek be jų, gresia didesnis hipotenzijos pavojus (žr. 4.4 skyrių), nebent prieš tai skysčių trūkumas pašalinamas.

Litis

Ličio preparatų vartojant kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais, gali laikinai padidėti ličio koncentracija kraujo serume ir dėl to sustiprėti jo toksinis poveikis. Iki šiol tik labai retais atvejais tokia sąveika pasireiškė ir su irbesartanu. Tiazidai mažina ličio inkstinių klirensą, todėl, vartojant irbesartano ir hidrochlorotiazido derinius, yra didesnė toksinio ličio poveikio tikimybė. Vadinasi, ličio preparatų kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jei tai būtina, patariama atidžiai stebėti ličio koncentraciją kraujo serume.

Vaistiniai preparatai, keičiantys kalio kiekį organizme

Hidrochlorotiazido sukeliama kalio kiekio mažėjimą organizme kompensuoja kalį tausojantis irbesartano poveikis. Vis dėlto, tikėtina, kad hidrochlorotiazido sukeliama kalio mažėjimą organizme skatina kiti kartu vartojami vaistiniai preparatai, didinantys kalio išskyrimą ir sukeliantys hipokalemiją (pavyzdžiui, kalio išskyrimą didinantys diuretikai, vidurius laisvinantys vaistai, amfotericinas, karbenoksolonas, penicilino G natrio druska). Ir atvirkščiai, jei kartu su renino ir angiotenzino sistema slopinančiais vaistiniais preparatais vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio papildų, druskų papildų, kuriuose yra kalio, ar kitų kalio kiekį kraujo serume didinančių vaistinių preparatų (pvz., heparino natrio druskos), kalio kiekis kraujo serume gali padidėti. Rekomenduojama atitinkamai stebėti rizikos grupei priklausančių pacientų kalio koncentraciją kraujo serume (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių poveikiui turi įtakos kalio kiekio organizme pokyčiai

Jei Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojamas kartu su vaistiniais preparatais, kurių poveikiui turi įtakos kalio kiekio serume pokyčiai (pvz., rusmenės glikozidais, antiaritminiais vaistiniais preparatais), reikia stebėti kalio kiekį kraujo serume.

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)

Vartojant angiotenzino II antagonistus kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., selektyviais COX-2 inhibitoriais, acetilsalicilo rūgštimi (> 3 g per parą) bei neselektyviais NVNU), gali būti stebimas antihipertenzinio poveikio sumažėjimas.

Kaip ir su AKF inhibitoriais, angiotenzino II antagonistų vartojimas kartu su NVNU gali skatinti inkstų funkcijos pablogėjimą (net iki ūminio inkstų nepakankamumo) bei kalio kiekio padidėjimą kraujo serume, ypač tiems pacientams, kurių inkstų funkcija ir taip bloga. Tokį derinį reikia skirti atsargiai, ypač senyviems žmonėms. Pacientai turi gauti pakankamai skysčių, o inkstų funkciją reikia stebėti ne tik pradėjus tokį gydymą, bet ir periodiškai po to.

Papildoma informacija apie irbesartano sąveiką

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad hidrochlorotiazidas irbesartano farmakokinetikai įtakos nedaro. Didžiausia irbesartano dalis metabolizuojama CYP2C9, mažesnė - gliukuronidacijos būdu. Irbesartano vartojant kartu su varfarinu, kurį metabolizuoja CYP2C9, reikšmingos farmakokinetinės ir farmakodinaminės sąveikos nenustatyta. CYP2C9 induktorių, tokių kaip rifampicinas, įtaka irbesartano farmakokinetikai vertinta nebuvo. Kartu su irbesartanu vartojamo digoksino farmakokinetika nepakito.

Papildoma informacija apie hidrochlorotiazido sąveiką

Vartojant kartu su tiazidiniais diuretikais, gali sąveikauti toliau išvardyti vaistiniai preparatai:

Alkoholis

Gali sustiprėti ortostatinė hipotenzija.

Vaistiniai preparatai diabetui gydyti (geriamieji vaistiniai preparatai, insulinas).

Gali tekti keisti vaistinių preparatų diabetui gydyti dozę (žr. 4.4 skyrių).

Cholestiraminas ir kolestipolio dervos

Anijonais pasikeičiančios dervos sutrikdo kartu vartojamo hidrochlorotiazido absorbciją iš virškinimo trakto. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva reikia vartoti mažiausiai prieš vieną valandą arba praėjus keturioms valandoms po šių vaistų vartojimo.

Kortikosteroidai, AKTH

Gali sumažėti elektrolitų, ypač kalio, kiekis organizme.

Rusmenės glikozidai

Dėl tiazidų sukeltos hipokalemijos ar hipomagnezemijos gali padidėti rusmenės preparatų sukeltos aritmijos pasireiškimo pavojus (žr. 4.4 skyrių).

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

Kai kuriems pacientams nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali silpninti kartu vartojamų tiazidinių diuretikų sukeltą diurezinį, natrio išskyrimą iš organizmo didinantį ir antihipertenzinį poveikį.

Kraujagysles sutraukiantys aminai (pvz., noradrenalinai)

Gali silpnėti kraujagysles sutraukiančių aminų poveikis, tačiau ne tiek, kad jų nebūtų galima vartoti.

Nedepoliarizuojantys skeleto raumenų relaksantai (pvz., tubokurarinai)

Hidrochlorotiazidas gali stiprinti nedepoliarizuojančio poveikio skeleto raumenų relaksantų sukeltą poveikį.

Vaistiniai preparatai nuo podagros

Hidrochlorotiazidas gali padidinti šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume, todėl gali reikėti keisti vaistinių preparatų nuo podagros dozę. Gali reikėti didinti probenecido ar sulfinpirazono dozę. Vartojant tiazidinių diuretikų kartu su alopurinoliu, gali dažniau pasireikšti padidėjusio jautrumo alopurinoliui reakcija.

Kalcio druskos

Tiazidiniai diuretikai mažina kalcio išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali padidėti jo kiekis kraujo serume. Jei reikia vartoti kalcio papildų ar kalcį tausojančių vaistinių preparatų (pvz., vitamino D), reikia stebėti kalcio kiekį kraujo serume bei, atsižvelgiant į jį, keisti kalcio dozę.

Karbamazepinas

Vartojant kartu karbamazepino ir hidrochlorotiazido, nustatyta padidėjusi simptominių hiponatremijos pasireiškimo rizika. Šių vaistinių preparatų vartojant kartu, reikia tirti elektrolitų koncentraciją. Jeigu įmanoma, reikėtų skirti kitos grupės diuretikų.

Kitokia sąveika.

Tiazidai gali stiprinti kartu vartojamų betaadrenoblokatorių ar diazoksido gliukozės kiekį kraujo serume didinantį poveikį. Anticholinerginiai vaistiniai preparatai (pvz., atropinas, beperidenas), slopindami virškinimo trakto motoriką bei lėtindami skrandžio ištuštinimą, gali didinti biologinį tiazidinių diuretikų prieinamumą. Tiazidai didina amantadino sukeltą nepageidaujamo poveikio pasireiškimo pavojų. Tiazidai gali mažinti citotoksinių vaistinių preparatų (pvz., ciklofosfamido, metotreksato) išsiskyrimą pro inkstus ir stiprinti jų slopinamąjį poveikį mieloidiniam audiniui.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Angiotenzino II receptorių antagonistai (AIIRA)

Pirmuoju nėštumo trimestru AIIRA vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais jų vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio rizikos nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontroliuotų epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzino II receptorių antagonistų (AIIRA) keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip gydymo kitais šios klasės vaistiniais preparatais. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRA yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRA vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojami AIIRA sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų funkcijos pablogėjimą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris AIIRA vartojo antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru, rekomenduojama ultragarsu ištirti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai stebėti, ar kūdikiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo AIIRA, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Hydrochlorotiazidas

Hydrochlorotiazido vartojimo nėštumo laikotarpiu, ypač pirmą trimestrą, patirties yra nedaug. Su gyvūnais atliktų tyrimų duomenų nepakanka. Hydrochlorotiazido patenka per placentą. Atsižvelgiant į farmakologinį veikimo mechanizmą yra manytina, kad vartojamas antrą ir trečią nėštumo trimestrus jis gali sutrikdyti vaisiaus ir placentos kraujotaką bei paveikti vaisių ir naujagimių (sukelti gelta, elektrolitų pusiausvyros sutrikimų ir trombocitopeniją).

Hydrochlorotiazido negalima vartoti gestacinei edemai, gestacinei hipertenzijai ar preeklampsijai gydyti, kadangi jis gali sumažinti plazmos tūrį ir pabloginti placentos kraujotaką, nesukeldamas palankaus poveikio ligos eigai.

Be to, hydrochlorotiazido negalima vartoti nėščių moterų pirminei hipertenzijai gydyti, išskyrus retus atvejus, kai kitaip gydyti negalima.

Kadangi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tabletėse yra hydrochlorotiazido, pirmus tris nėštumo mėnesius jų vartoti nerekomenduojama. Planuojančioms pastoti moterims reikia paskirti kitą tinkamą gydymą.

Žindymas

Angiotenzino II receptorių antagonistai (AIIRA)

Kadangi nėra informacijos apie Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą žindymo metu, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra nerekomenduojamas, ir alternatyvus gydymas vaistu, geriau ištirtu dėl saugumo žindymo metu, yra tinkamesnis, ypač žindant naujagimius bei prieš laiką gimusius kūdikius.

Nežinoma, ar irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną.

Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną (smulkiau žr. 5.3 skyrių).

Hydrochlorotiazidas

Nedidelis hydrochlorotiazido kiekis išsiskiria į motinos pieną. Didelės tiazidų dozės sukelia stiprią diurezę, todėl gali slopinti pieno gaminimąsi. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti žindymo metu nerekomenduojama. Jei žindymo metu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojama, reikia skirti kiek įmanoma mažesnę vaisto dozę.

Vaisingumas

Irbesartanas neturi poveikio jo vartojusių žiurkių bei jų palikuonių vaisingumui, preparato skiriant iki tokios dozės ribos, kuri sukelia pirmuosius toksinio poveikio suaugusiems gyvūnams požymius (žr.5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Atsižvelgiant į farmakodinamines savybes, nesitikima, kad Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vairuotojai ir valdantieji mechanizmus turi žinoti, kad gydant hipertenziją, retkarčiais gali atsirasti galvos svaigimas ar nuovargis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Irbesartano ir hidrochlorotiazido derinys

Tarp 898 hipertenzija sergančių pacientų, dalyvavusių placebo kontroliuotuose klinikiniuose tyrimuose ir gydytų įvairiomis irbesartano ir hidrochlorotiazido dozėmis (nuo 37,5 mg / 6,25 mg iki 300 mg / 25 mg), 29,5% pasireiškė nepageidujamų reakcijų. Dažniausiai pastebėtos nepageidujamos reakcijos buvo galvos svaigimas (5,6% atvejų), nuovargis (4,9%), pykinimas ar vėmimas (1,8%) ir sutrikęs šlapinimasis (1,4%). Be to, šių klinikinių tyrimų metu taip pat dažnai pasireiškė padidėję kraujo šlapalo azoto (2,3%), kreatinkinazės (1,7%) bei kreatinino (1,1%) kiekiai.

1 lentelėje pateiktos spontaniniuose pranešimuose aprašytos ir placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidujamos reakcijos.

Nepageidujamų reakcijų dažnis vertinamas taip:

labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Placebu kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pasireiškusios ir spontaniniuose pranešimuose aprašytos nepageidujamos reakcijos

1 lentelė. Placebu kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pasireiškusios ir spontaniniuose pranešimuose aprašytos nepageidujamos reakcijos		
<i>Tyrimai</i>	Dažni Nedažni	Padidėjęs kraujo šlapalo azoto, kreatinino bei kreatinkinazės kiekis Sumažėjęs kalio bei natrio kiekis kraujo serume
<i>Širdies sutrikimai</i>	Nedažni	Alpimas, hipotenzija, tachikardija, edema
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažni Nedažni	Galvos svaigimas Ortostatinis galvos svaigimas
	Dažnis nežinomas	Galvos skausmas
<i>Ausų ir labirintų sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Spengimas ausyse
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Kosulys
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Dažni Nedažni	Pykinimas ar vėmimas Viduriavimas
	Dažnis nežinomas	Dispepsija, sutrikęs skonio jutimas
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>	Dažni Dažnis nežinomas	Sutrikęs šlapinimasis Sutrikusi inkstų funkcija, įskaitant pavienius inkstų nepakankamumo atvejus rizikos grupės pacientams (žr. 4.4 skyrių)

<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Nedažni Dažnis nežinomas	Galūnių patinimas Šanarių ar raumenų skausmas
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Hiperkalemija
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Nedažni	Kraujo priplūdimas į kaklą ir veidą
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažni	Nuovargis
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Padidėjusio jautrumo reakcija, pvz., angioneurozinė edema, bėrimas, dilgėlinė
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>	Nedažni Dažnis nežinomas	Gelta Hepatitis, sutrikusi kepenų funkcija
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	Nedažni	Sutrikusi lytinė funkcija, pakitęs libido

Papildoma informacija apie sudedamąsias vaistinio preparato dalis: be aukščiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų, pasireiškusių, vartojant sudėtinį vaistinį preparatą, gydant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gali atsirasti ir kuriai nors vienai veikliajai medžiagai būdingų nepageidaujamų reakcijų. Toliau 2 ir 3 lentelėse pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios, vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva esančias veikliąsias medžiagas atskirai.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant tik irbesartaną

<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Nedažni	Krūtinės skausmas
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas:	trombocitopenija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas:	Anafilaksinė reakcija, įskaitant anafilaksinį šoką

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios, vartojant tik hidrochlorotiazidą (nepaisant priešastinio ryšio su vaistiniu preparatu)

<i>Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)</i>	Dažnis nežinomas	Nemelanominis odos vėžys (bazalinių ląstelių karcinoma ir plokščiųjų ląstelių karcinoma).
<i>Tyrimai</i>	Dažnis nežinomas	Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (įskaitant hipokalemiją ir hiponatremiją, žr. 4.4 skyrių), hiperurikemija, gliukozurija, hiperglikemija, padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų koncentracija kraujyje
<i>Širdies sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Širdies aritmija
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Aplazinė anemija, kaulų čiulpų funkcijos slopinimas, neutropenija, agranulocitozė, hemolizinė anemija, leukopenija, trombocitopenija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Galvos sukimasis, parestezija, svaigulys, nenustygdamumas
<i>Akių sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Praeinantis neryškus matymas, ksantopsija, ūminė miopija ir antrinė ūminė uždarojo kampo glaukoma

<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Kvėpavimo distresas (įskaitant pneumonitą ir plaučių edemą)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Pankreatitas, anoreksija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio dirginimas, seilių liaukų uždegimas, apetito stoka
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Intersticinis nefritas, sutrikusi inkstų funkcija
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija, toksinė epidermolizė, nekrozinis angitas (vaskulitas, odos vaskulitas), į odos raudonąją vilkligę panaši reakcija, odos raudonosios vilkligės suaktyvėjimas, padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, išbėrimas, dilgėlinė
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Silpnumas, raumenų spazmai
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Ortostatinė hipotenzija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažnis nežinomas	Karščiavimas
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Gelta (intrahepatinė cholestazinė gelta)
<i>Psichikos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Depresija, miego sutrikimai

Didinant hidrochlorotiazido dozę, gali dažniau pasireikšti nuo dozės priklausančių nepageidaujamų reiškinių (ypač elektrolitų pusiausvyros sutrikimų).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nemelanominis odos vėžys: Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV (taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinės informacijos apie asmenų, perdozavusių irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniais, gydymą nėra. Pacientą reikia atidžiai stebėti, taikyti palaikomąjį ir simptominį gydymą. Gydymas priklauso nuo laiko, praėjusio po perdozavimo, bei simptomų sunkumo. Siūloma sukelti vėmimą ir (arba) išplauti skrandį. Gali būti naudinga duoti gerti aktyvintosios anglies. Dažnai reikia nustatinėti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Pasireiškus hipotenzijai, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir kiek galima greičiau suleisti druskų ir skysčių preparatų.

Labiausiai tikėtini irbesartano perdozavimo simptomai yra hipotenzija ir tachikardija, taip pat galima bradikardija.

Perdozavus hidrochlorotiazido, sumažėja elektrolitų kiekis kraujo serume (atsiranda hipokalemija, hipochloremija, hiponatremija), dėl gausios diurezės pasireiškia dehidracija. Dažniausi perdozavimo požymiai yra pykinimas ir somnolencija. Dėl hipokalemijos gali atsirasti raumenų spazmų ir (arba) paryškėti širdies aritmija, susijusi su kartu vartojamų rusmenės glikozidų ar kai kurių antiaritminių vaistinių preparatų poveikiu.

Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma. Kiek hemodialize galima pašalinti hidrochlorotiazido, nenustatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - angiotenzino II antagonistai, deriniai. ATC kodas - C09DA04.

Veikimo mechanizmas

Irbesartan/ Hydrochlorothiazide Teva yra angiotenzino II receptorių antagonistas ir tiazidų grupės diuretikas hidrochlorotiazido sudėtinis vaistinis preparatas. Kartu vartojamų šių medžiagų poveikis sumuojasi, todėl kraujospūdis mažėja daugiau, negu gydant kuria nors viena veikliąja medžiaga.

Irbesartanas yra stiprus, geriamasis, selektyvus angiotenzino II receptorių (AT₁ tipo) antagonistas. Manoma, kad jis slopina visus pokyčius, kurie atsiranda angiotenzinui II veikiant AT₁ receptorius, nepriklausomai nuo angiotenzino II sintezės šaltinio ir būdo. Dėl selektyvaus antagonistinio poveikio angiotenzino II receptoriams (AT₁) kraujo plazmoje didėja renino ir angiotenzino II kiekis, mažėja aldosterono koncentracija. Vartojant vien rekomenduojamą irbesartano dozę, asmenims, kuriems negresia elektrolitų pusiausvyros sutrikimo pavojus, kalio kiekis kraujo serume smarkiai nesikeičia (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Irbesartanas neslopina AKF (kininazės II) - fermento, kuris dalyvauja susidarant angiotenzinui II bei skaldo bradikininą į neveiklius metabolitus. Kad irbesartanas veiktų, metabolinis aktyvinimas nereikalingas.

Hidrochlorotiazidas yra tiazidinis diuretikas. Koks tiazidinių diuretikų antihipertenzinio poveikio būdas, gerai nežinoma. Tiazidai, tiesiogiai veikdami elektrolitų reabsorbciją inkstų kanalėliuose, tiesiogiai ir maždaug vienodai didina natrio ir chlorido išsiskyrimą. Dėl diurezinio hidrochlorotiazido poveikio mažėja kraujo plazmos tūris, didėja renino aktyvumas kraujo plazmoje ir aldosterono sekrecija, todėl su šlapimu daugiau išskiriama kalio ir bikarbonatų, mažėja kalio kiekis kraujo serume. Dėl renino angiotenzino ir aldosterono sistemos slopinimo kartu vartojamas irbesartanas mažina kalio netekimą, kurį skatina diuretikai. Pavartojus hidrochlorotiazido, diurezinis poveikis pasireiškia po 2 valandų, stipriausias būna maždaug po 4 valandų, poveikis trunka 6-12 valandų.

Kartu vartojamos terapinės hidrochlorotiazido ir irbesartano dozės turi adityvų nuo dozės priklausomą antihipertenzinį poveikį. Pacientams, kuriems 300 mg irbesartano paros dozė kraujospūdžio tinkamai nereguliavo, pridėjus 12,5 mg hidrochlorotiazido, diastolinis kraujospūdis dozės veikimo pabaigoje (praėjus 24 valandoms po pavartojimo) buvo sumažėjęs 6,1 mm Hg daugiau, negu vartojusiems placebo. Sudėtinis vaistinis preparatas, kuriame yra 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido, sistolinį ir diastolinį kraujospūdį sumažino daugiau nei placebo, atitinkamai 13,6 mm Hg ir 11,5 mm Hg.

Nedaug klinikinių duomenų (7 iš 22 pacientų) leidžia manyti, kad pacientams, kuriems 300 mg / 12,5 mg dozė kraujospūdžio nereguliuoja, jį sureguliuoti galima padidinus dozę iki

300 mg / 25 mg. Šiems pacientams vartojant pastarąją dozę, nustatytas labiau (atitinkamai 13,3 mm Hg ir 8,3 mm Hg) sumažėjęs sistolinis kraujospūdis (SKS) ir diastolinis kraujospūdis (DKS).

Pacientų, sergančių lengva ar vidutinio sunkumo hipertenzija ir vartojančių po 150 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido vieną kartą per parą, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis dozės veikimo pabaigoje (praėjus 24 valandoms po pavartojimo) sumažėjo daugiau negu vartojusiems placebo, t. y. atitinkamai 12,9 mm Hg ir 6,9 mm Hg. Stipriausias poveikis pasireiškė po 3 – 6 valandų. Stebint kraujospūdį ambulatoriškai, nustatyta, kad pacientams, vartojantiems 150 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido vieną kartą per parą, lyginant su vartojančiais placebo, sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio sumažėjimas ilgiau negu 24 valandas buvo didesnis, t. y. atitinkamai 15,8 mm Hg ir 10 mm Hg. Stebint arterinį kraujospūdį ambulatoriškai, nustatyta, kad dozės veikimo pabaigoje kraujospūdžio sumažėjimas atitiko 100 % irbesartano ir hidrochlorotiazido 150 mg / 12,5 mg dozės sukkelto stipriausio sumažėjimo. Kraujospūdį manžete matuojant apsilankymų pas gydytoją metu, jo sumažėjimas dozės veikimo pabaigoje atitiko 68 % irbesartano ir hidrochlorotiazido 150 mg / 12,5 mg dozės ir 76 % irbesartano ir hidrochlorotiazido 300 mg / 12,5 mg dozės sukkelto didžiausio sumažėjimo. Poveikis truko 24 valandas, o tuo metu, kai koncentracija buvo didžiausia, per daug kraujospūdis nesumažėjo. Vartojimas vieną kartą per parą kraujospūdį nuolat mažina saugiai ir veiksmingai.

Pacientams, kurių kraujospūdžio 25 mg hidrochlorotiazido paros dozė tinkamai nereguliuo, pridėjus irbesartano, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo daugiau, t. y. atitinkamai 11,1 mm Hg ir 7,2 mm Hg, lyginant su placebo.

Kraujospūdį mažinantis irbesartano ir hidrochlorotiazido poveikis tampa pastebimas jau po pirmosios dozės pavartojimo, stipresnis pasireiškia per 1-2 savaites, stipriausias būna po 6-8 savaičių. Ilgalaikių stebimųjų klinikinių tyrimų metu sudėtinio irbesartano ir hidrochlorotiazido preparato veiksmingumas išliko ilgiau nei metus. Nors tai netirta specialiai su irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniu, tačiau atoveiksmio hipertenzijos nei vartojant irbesartaną, nei vartojant hidrochlorotiazidą nepastebėta.

Irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio poveikis ligotumui ir mirštamumui netirtas. Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad ilgalaikis gydymas hidrochlorotiazidu mažina ligotumą ir mirštamumą dėl širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijų.

Amžius ir lytis įtakos irbesartano ir hidrochlorotiazido derinių poveikiui neturi. Irbesartano monoterapija, kaip ir kiti renino bei angiotenzino sistemą veikiantys vaistiniai preparatai, žymiai silpniau veikia juodaodžius hipertenzija sergančius pacientus. Jei irbesartanas vartojamas kartu su maža hidrochlorotiazido doze (pvz., 12,5 mg per parą), antihipertenzinis poveikis ir juodaodžiams, ir kitų rasių pacientams esti panašus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atliktas daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, palyginamuoju vaistu kontroliuotas, paralelinių grupių, 8 savaičių trukmės klinikinis tyrimas, kuriame vertintas sunkia hipertenzija (kuri apibrėžiama, kai diastolinis kraujospūdis sėdint (sDKS) yra ≥ 110 mm Hg) sergančių pacientų pradinio gydymo irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniu veiksmingumas ir saugumas. Iš viso 697 pacientai atsitiktine tvarka buvo suskirstyti santykiu 2:1 į irbesartano/hidrochlorotiazido 150 mg / 12,5 mg arba irbesartano 150 mg grupes. Po vienos savaitės vaisto dozė buvo sistemingai titruojama (prieš įvertinant mažesnės dozės poveikį) iki atitinkamai irbesartano/hidrochlorotiazido 300 mg / 25 mg arba irbesartano 300 mg dozės.

58 % į klinikinį tyrimą įtrauktų pacientų buvo vyrai. Pacientų vidutinis amžius buvo 52,5 metų, 13 % iš jų buvo ≥ 65 metų ir tik 2 % ≥ 75 metų amžiaus. Dvylika procentų (12 %) pacientų sirgo diabetu, 34 % pacientų buvo nustatyta hiperlipidemija, o 3,5 % - stabili krūtinės angina (ji buvo dažniausiai diagnozuota širdies ir kraujagyslių sistemos liga).

Pagrindinis šio klinikinio tyrimo tikslas buvo palyginti pacientų, kurių sDKS po 5 gydymo savaitių buvo kontroliuojamas (t.y. sDKS buvo < 90 mm Hg), dalį abejose gydymo grupėse. sDKS buvo < 90 mm Hg 47,2 % pacientų, vartojusių sudėtinį vaistinių preparatą, lyginant su 33,2 % irbesartano grupės pacientų (p = 0,0005). Pacientų vidutinis kraujospūdis tyrimo pradžioje abiejose gydymo grupėse buvo apytiksliai 172/113 mm Hg. Po 5 gydymo savaitių sSKS/sDKS irbesartano/hidrochlorotiazido ir irbesartano grupėse sumažėjo atitinkamai 30,8/24,0 mm Hg ir 21,1/19,3 mm Hg (p < 0,0001).

Sudėtinį vaistinių preparatą vartojusiems pacientams nepageidaujamų reiškinių pobūdis ir dažnis buvo panašus kaip ir vienu irbesartanu gydytiems pacientams. Per 8 gydymo savaites nebuvo gauta pranešimų apie pasireiškusias sinkopes abiejų grupių pacientams. Derinio ir irbesartano grupėse atitinkamai 0,6 % ir 0 % pacientų pasireiškė hipotenzija, o 2,8 % ir 3,1 % pacientų - galvos svaigimas.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial“) ir VA NEPHRON-D (angl. „The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams.

Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Nemelanominis odos vėžys: Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV. Atliekant vieną tyrimą, buvo tiriama populiacija, sudaryta iš 71 533 BLK ir 8 629 PLK sergančių pacientų, kurie buvo lyginami su atitinkamai 1 430 833 ir 172 462 kontroliniais pacientais. Vartojant dideles HCTZ dozes (kumuliacinė dozė – $\geq 50\ 000$ mg) koreguotas BLK rizikos santykis (RS) buvo 1,29 (95 proc. PI: 1,23-1,35) ir PLK RS - 3,98 (95 proc. PI: 3,68-4,31). Tiek BLK, tiek PLK atveju buvo nustatytas aiškus kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys. Atliekant kitą tyrimą, buvo nustatyta galima lūpos vėžio (PLK) ir HCTZ vartojimo sąsaja – taikant rizikos grupės imties sudarymo strategiją, 633 lūpos vėžiu sergančių pacientų buvo palyginti su 63 067 kontroliniais pacientais. Kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys buvo įrodytas nustačius koreguotą RS, kuris buvo 2,1 (95 proc. PI: 1,7-2,6), RS padidėjo iki 3,9 (3,0-4,9) vartojant dideles vaistinio preparato dozes (~25 000 mg) ir iki 7,7 (5,7-10,5) esant didžiausiai kumuliacinei dozei (~100 000 mg) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kartu vartojami hidrochlorotiazidas ir irbesartanas vienas kito farmakokinetikai įtakos nedaro.

Absorbcija

Išgerti irbesartanas ir hidrochlorotiazidas yra aktyvūs. Jie yra veiklūs be biotransformacijos. Išgėrus irbesartano ir hidrochlorotiazido, absoliutusias biologinis irbesartano prieinamumas yra 60-80 %, hidrochlorotiazido 50-80 %. Maistas nekeičia biologinio irbesartano ir hidrochlorotiazido prieinamumo. Išgėrus preparato, didžiausia irbesartano koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 1,5-2 valandų, hidrochlorotiazido - po 1-2,5 valandų.

Pasiskirstymas

Apie 96 % irbesartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, šiek tiek prie kraujo ląstelių. Irbesartano pasiskirstymo tūris yra 53-93 litrai. Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi 68 % hidrochlorotiazido, jo tariamasis pasiskirstymo tūris yra 0,83-1,14 l/kg.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

10-600 mg irbesartano dozių farmakokinetika yra linijinė ir proporcinga dozės dydžiui. Išgertų didesnių nei 600 mg dozių absorbcija didėja mažiau negu proporcingai dozės dydžiui. To priežastis nežinoma. Bendrasis klirensas yra 157-176 ml/min., inkstų – 3-3,5 ml/min. Irbesartano pusinės eliminacijos laikas yra 11-15 valandų. Vaistinio preparato vartojant kartą per parą, pusiausvyrinė koncentracija kraujo plazmoje nusistovi per 3 paras nuo vartojimo pradžios. Kartą per parą geriant kartotines dozes, šiek tiek irbesartano (< 20 %) susikaupia kraujo plazmoje. Tyrimų duomenimis, hipertenzija sergančių moterų kraujo plazmoje irbesartano koncentracija būna šiek tiek didesnė, tačiau pusinės jo eliminacijos laikas ir kaupimasis organizme nesiskiria. Moterims dozės keisti nereikia. Senyvų žmonių (≥ 65 metų) organizme irbesartano plotas po koncentracijos kreivę (AUC) ir C_{max} buvo kiek didesni nei jaunesnių (18-40 metų), tačiau galutinis pusinės eliminacijos laikas reikšmingai nepakito. Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia. Hidrochlorotiazido pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra 5-15 valandų.

Biotransformacija

Išgėrus ar sušvirkštus į veną ¹⁴C irbesartano, 80-85 % kraujo plazmoje esančios radioaktyviosios dozės sąlygoja nepakitęs irbesartanas. Irbesartanas metabolizuojamas kepenyse, vykstant konjugacijai su gliukuronidu ir oksidacijai. Pagrindinis metabolitas, kurio būna kraujyje, yra irbesartano gliukuronidas (apie 6 %). *In vitro* tyrimų metu nustatyta, kad irbesartanas pirmiausia oksiduojamas citochromo P 450 izofermento CYP2C9. Izofermento CYP3A4 įtaka yra silpna.

Eliminacija

Irbesartanas ir jo metabolitai eliminuojami su tulžimi ir pro inkstus. Išgėrus ar sušvirkštus į veną ¹⁴C irbesartano, apie 20 % radioaktyviosios dozės išsiskyrė su šlapimu, likusi dalis - su išmatomis. Mažiau nei 2 % dozės su šlapimu išsiskyrė nepakitusio irbesartano pavidalu. Hidrochlorotiazidas organizme nemetabolizuojamas, iš organizmo jis greitai eliminuojamas pro inkstus. Mažiausiai 61 % išgertos dozės išsiskiria nepakitusio preparato pavidalu per 24 valandas. Hidrochlorotiazidas prasiskverbia per placentos barjerą, bet ne per kraujo ir smegenų barjerą, patenka į motinos pieną.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie gydomi hemodialize, organizme irbesartano farmakokinetikos parametrai labai nepakinta. Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma. Pacientų, kurių kreatinino klirensas yra < 20 ml/min., organizme hidrochlorotiazido pusinės eliminacijos laikas pailgėja ir būna 21 valanda.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, sergančių lengva ar vidutinio sunkumo kepenų ciroze, organizme irbesartano farmakokinetika labai nepakinta. Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme kinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Irbesartanas / hidrochlorotiazidas

Galimas išgerto sudėtinio irbesartano/hidrochlorotiazido preparato toksinis poveikis tirtas 6 mėnesių trukmės tyrimais su žiurkėmis ir makakomis. Toksinio poveikio, kuris būtų reikšmingas terapinę dozę vartojančiam žmogui, nepastebėta.

Pokyčiai, kurių atsirado žiurkėms ir makakoms, per parą vartojusioms 10/10 mg/kg arba 90/90 mg/kg kūno svorio irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio, ir kurie buvo pasireiškę gydant tik viena arba kita minėta veikliąja medžiaga arba dėl kraujospūdžio kritimo, yra:

- inkstų funkcijos pokyčiai (pavyzdžiui, menkas karbamido ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujo serume bei jukstaglomerulino aparato hiperplazija ar hipertrofija, atsiradusi dėl tiesioginio irbesartano poveikio renino ir angiotenzino sistemai;
- menkas eritrocitų parametru (eritrocitų kiekio, hemoglobino, hematokrito) sumažėjimas;
- 6 mėnesių trukmės toksinio poveikio tyrimų metu kai kurioms žiurkėms, vartojusioms 90 mg/kg kūno svorio irbesartano paros dozę, 90 mg/kg kūno svorio hidrochlorotiazido paros dozę arba 10/10 mg/kg kūno svorio irbesartano ir hidrochlorotiazido paros dozes, pakito skrandžio spalva, atsirado opų ir židininė skrandžio gleivinės nekrozė. Makakoms toks poveikis nepasireiškė;
- hidrochlorotiazido sukeltas kalio kiekio sumažėjimas kraujo serume, kurį iš dalies šalino kartu vartojamas irbesartanas.

Daugelis išvardytų pokyčių atsirado dėl farmakologinio irbesartano poveikio (angiotenzino II sukeliama renino išsiskyrimo slopinimo blokados bei reniną gaminančių ląstelių stimuliavimo). Tokie pokyčiai būdingi ir angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriams. Gauti rezultatai žmogui, vartojančiam gydymą irbesartano ir hidrochlorotiazido dozę, nereikšmingi.

Toksinį poveikį vaikingoms patelėms dariusios irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio dozės teratogeninio poveikio nesukėlė. Irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio poveikis gyvūnų vaisingumui netirtas, kadangi atskirai vartojami irbesartanas ar hidrochlorotiazidas gyvūnų ir žmogaus vaisingumo netrikdo. Vis dėlto, kitas angiotenzino II antagonistas darė įtaką gyvūnų vaisingumo rodikliams. Toks pat poveikis pasireiškė ir mažesnę minėto kito angiotenzino II antagonistu dozę skiriant kartu su hidrochlorotiazidu.

Duomenų apie irbesartano/hidrochlorotiazido derinio mutageninį bei klastogeninį poveikį nėra. Karcinogeninis poveikis gyvūnams netirtas.

Irbesartanas

Duomenų apie klinikai reikšmingų dozių nenormalų sisteminį ar toksinį poveikį organams taikiniams nėra. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenimis, didelės irbesartano dozės (≥ 250 mg/kg kūno svorio per parą žiurkėms ir ≥ 100 mg/kg kūno svorio per parą makakoms) sumažino eritrocitų parametrus (eritrocitų skaičių, hemoglobino kiekį, hematokritą). Labai didelės irbesartano dozės (≥ 500 mg/kg kūno svorio per dieną) žiurkėms ir makakoms sukėlė degeneracinius inkstų pokyčius (intersticinį nefritą, kanalėlių išsiplėtimą, bazofilinių kanalėlių atsiradimą, šlapalo ir kreatinino kiekio kraujo plazmoje padidėjimą). Šie pokyčiai laikyti antriniais, t. y. atsirandančiais dėl hipotenzijos sumažėjus inkstų perfuzijai. Be to, irbesartanas sukėlė jukstaglomerulinių ląstelių hiperplaziją ar hipertrofiją (žiurkėms ≥ 90 mg/kg kūno svorio paros dozė, makakoms ≥ 10 mg/kg kūno svorio paros dozė). Manoma, kad tai įvyksta dėl tiesioginio farmakologinio irbesartano poveikio. Atrodo, jog žmogui,

vartojančiam gydomąją dozę, duomenys apie jukstaglomerulinių ląstelių hiperplaziją ar hipertrofiją nėra reikšmingi.

Duomenų apie mutageninį, klastogeninį bei kancerogeninį poveikį nėra.

Tyrimų su žiurkių patiniais ir patelėmis metu nustatyta, kad preparatas nepakenkė vaisingumui ir reprodukinei elgsenai, net skiriant tokias geriamojo irbesartano dozes, kurios suaugusiems gyvūnams sukėlė nedidelį toksinį poveikį (50 – 650 mg/kg kūno svorio per parą), įskaitant ir letalinį poveikį nuo didžiausios dozės. Nenustatyta reikšmingo preparato poveikio geltonkūnių, implantuotų embrionų ir gyvybingų vaisių skaičiui. Irbesartanas neveikė palikuonių išgyvenamumo, vystymosi ir reprodukcinės funkcijos. Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad radioaktyviaisiais izotopais žymėto irbesartano nustatoma žiurkių ir triušių vaisių audiniuose. Irbesartano išsiskiria į žindančių žiurkių pieną.

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, laikini toksinio poveikio sukelti žiurkės vaisiaus pažeidimai (išsiplečia inkstų geldelės, atsiranda šlapimtakio vandenė ar poodinė edema) praeina po jaunikių atsivedimo. Vaikingsiems triušių patelėms sušėrus toksinį ar net mirtiną poveikį sukeliančias dozes, jos persileido arba įvyko ankstyva jų vaisiaus rezorbcija. Teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nepastebėta.

Hidrochlorotiazidas

Nors kai kurių genotoksinio ir karcinogeninio poveikio tyrimų rezultatai buvo įtartini, bet didelė žmonių gydymo hidrochlorotiazidu patirtis ryšio tarp hidrochlorotiazido vartojimo ir navikų atsiradimo nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Povidonas
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Poloksameras 188
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė (150 mg/12,5 mg ir 300 mg/12,5 mg stiprumams)

Hipromeliozė
Titano dioksidas
Polietilenglikolis 6000 (makrogolis)
Polietilenglikolis 400 (makrogolis)
Raudonasis geležies oksidas
Geltonasis geležies oksidas
Juodasis geležies oksidas

Tabletės plėvelė (300 mg/25 mg stiprumui)

Hipromeliozė
Titano dioksidas
Polietilenglikolis 6000 (makrogolis)
Polietilenglikolis 400 (makrogolis)
Raudonasis geležies oksidas
Indigotinas (indigokarminas FD&C blue #2)
Juodasis geležies oksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Baltos nepermatomos PVC-PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės: Laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės. Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltos nepermatomos PVC-PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės arba aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuočių dydžiai: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse.

50x1 plėvele dengta tabletė dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

28 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. lapkričio 26 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. lapkričio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Estbourne
East Sussex
BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRUOTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Baltos nepermatomos PVC-PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmadienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Baltos nepermatomos PVC-PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės .:Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmadienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Baltos nepermatomos PVC-PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmadienis

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės irbesartanas ir hidrochlorotiazidas (*irbesartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra dviejų vaistų, irbesartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Irbesartanas priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių antagonistų, grupei. Angiotenzinas II yra žmogaus organizme gaminama medžiaga, kuri, prisijungusi prie kraujagyslių receptorių, jas susiaurina. Dėl to kyla kraujospūdis. Irbesartanas neleidžia angiotenzinui II jungtis prie šių receptorių, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis sumažėja. Hidrochlorotiazidas priklauso tiazidinių diuretikų grupei, kurie didina šlapimo išsiskyrimą ir taip mažina kraujospūdį. Kartu vartojamos šios dvi veikliosios Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva medžiagos kraujospūdį sumažina labiau, nei vartojamos atskirai.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydoma aukšto kraujospūdžio liga tuo atveju, kai gydant vien tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu kraujospūdis sureguliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriems į sulfamidus panašiems vaistams;
- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu yra sunkus kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu sutrikęs šlapinimasis;
- jeigu gydytojas nustato, kad Jums nuolat padidėjęs kalcio ar sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir jeigu Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų būklių:

- jeigu pradėjote smarkiai vėmti ar viduriuoti
- jeigu sergate inkstų liga, taip pat jeigu Jums yra persodintas inkstas

- jeigu sergate širdies liga
- jeigu sergate kepenų liga
- jeigu sergate cukriniu diabetu
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (dar vadinama vilklige arba SRV)
- jeigu sergate pirminiu aldosteronizmu (būkle, kuri atsiranda dėl padidėjusios hormono aldosterono gamybos, dėl ko organizme susilaiko natris ir padidėja kraujospūdis);
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
- jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl po trečio nėštumo mėnesio vaisto vartoti negalima.

Informuokite savo gydytoją:

- jeigu laikotės dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis;
- jeigu atsiranda didelis troškulys, burnos džiūvimas, silpnumas, mieguistumas, raumenų skausmas ar mėšlungis, pykinimas, vėmimas ar per dažnai pradeda plakti širdis, kadangi tokie pokyčiai gali būti per stipraus hidrochlorotiazido (esančio Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje) poveikio požymis;
- jeigu Jums pasireiškia padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija su greičiau nei įprastai atsirandančiais nudegimo nuo saulės požymiais (pavyzdžiui, paraudimu, niežuliu, patinimu, pūslių susidarymu);
- jei Jums planuojama atlikti operaciją arba skirti anestetikų;
- jeigu Jums Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevavartojimo metu susilpnėja regėjimas arba atsiranda vienos ar abiejų akių skausmas; šie simptomai gali būti besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais. Jūs turite nutraukti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą ir ieškoti medicininės pagalbos.

Hidrochlorotiazidas, kurio yra šiame vaiste, gali lemti teigiamą dopingo testo rezultatą.

Vaikams ir paaugliams

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų). Jei vaikas praryja tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Diuretikai, įskaitant ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esantį hidrochlorotiazidą, gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Jeigu nėra atidžios gydytojo priežiūros, kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva negalima vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio turinčių maisto papildų;
- druskų papildų, kuriuose yra kalio.
- kalį organizme sulaikančių vaistų ar kitokių diuretikų (šlapimą varančių vaistų).
- kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų.
- vaistų nuo podagros.
- gydomojo poveikio vitamino D papildų.
- širdies ritmą reguliuojančių vaistų.
- vaistų nuo diabeto (geriamųjų ar insulino).
- karbamazepino (epilepsijai gydyti vartojamo vaisto).

Taip pat svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate kitokių kraujo spaudimą mažinančių vaistų, steroidų, vaistų nuo vėžio, skausmo, artrito, arba kolestimiramo bei kolestipolio dervų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimas su alkoholiu

Jei gydymiesi šiuo vaistu kartu vartojate alkoholio, dėl Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esančio hidrochlorotiazido poveikio gali sustiprėti galvos svaigimo pojūtis stovint, ypač stojantis iš sėdimos padėties.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galbūt esate nėščia), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, gydant aukšto kraujospūdžio ligą, retkarčiais galimas galvos svaigimas ar nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš nusprendami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paros dozė yra viena arba dvi tabletės. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydytojas paprastai skiria tada, kai prieš tai vartoti kraujospūdį mažinantys vaistai reikiamai jo nesumažino. Gydytojas pasakys, kaip vietoj vartojamų vaistų pradėti gydytis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Vartojimo metodas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra **geriamasis vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Stenkitės paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Svarbu, kad be gydytojo leidimo nenutrauktumėte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimo.

Didžiausias kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškia po 6 - 8 gydymo savaitių.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozę?

Jeigu Jūs apsirikę išgersite per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu netyčia praleidote paros dozę, kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo priežiūros.

Irbesartano vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas. **Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys**, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, gydytiems irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniu, pasireiškė toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai:

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas/vėmimas
- sutrikęs šlapinimasis
- nuovargis
- galvos svaigimas (įskaitant atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties)
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas padidėjęs raumenų ir širdies veiklą apibūdinančio fermento (kreatino kinazės) kiekis bei padidėjęs inkstų veiklą apibūdinančios medžiagos (kraujo karbamido azoto, kreatinino) kiekis.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- viduriavimas
- sumažėjęs kraujo spaudimas
- alpulys
- padažnėję širdies susitraukimai
- paraudimas
- patinimas
- sutrikusi seksualinė funkcija
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas sumažėjęs kalio ir natrio kiekis kraujyje.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Po irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio patekimo į rinką gauta pranešimų apie kai kuriuos šalutinius reiškinius, tačiau jų pasireiškimo dažnis nežinomas. Šie nepageidaujami reiškiniai yra: galvos skausmas, spengimas ausyse, kosulys, sutrikęs skonio pojūtis, nevirškinimas, sąnarių ir raumenų skausmas, sutrikusios kepenų ir inkstų funkcijos, padidėjęs kalio kiekis kraujyje bei alerginės reakcijos, pavyzdžiui, paraudimas, dilgėlinė, veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklų patinimas. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią gelta (odos ir (arba) akių pageltimą).

Kaip ir vartojant bet kurią kitą sudėtinį vaistą, gali pasireikšti ir kiekvienai veikliajai medžiagai būdingas šalutinis poveikis.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su irbesartano vartojimu:

Be anksčiau minėto šalutinio poveikio, galimas krūtinės skausmas, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir trombocitų (kraujo krešėjimui būtinų kraujo ląstelių) kiekio sumažėjimas.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su hidrochlorotiazido vartojimu:

Apetito stoka; skrandžio dirginimas; pilvo diegliai; vidurių užkietėjimas; gelta, kuri pasireiškia odos ir (arba) akių obuolių pageltimu; kasos uždegimas, kuriam būdingas stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai lydymas pykinimo ir vėmimo; sutrikęs miegas; depresija; neryškus matymas; baltųjų kraujo ląstelių stoka, kuri pasireiškia dažnomis infekcijomis ir karščiavimu; sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti būtinų kraujo ląstelių) skaičius; sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė), kuriai būdingas nuovargis, galvos skausmas, dusulys fizinio krūvio metu, galvos svaigimas ir blyškumas; inkstų liga; plaučių sutrikimai, įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio sankaupą plaučiuose; padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija; kraujagyslių uždegimas; odos liga, kuriai būdingas viso kūno odos lupimasis; odos raudonoji vilkligė, kuriai būdingas ant veido, kaklo ir plaukuotosios galvos odos galintis atsirasti bėrimas; alerginės reakcijos; silpnumas ir raumenų spazmai; sutrikęs širdies ritmas; pakeitus kūno padėtį sumažėjęs kraujospūdis; seilių liaukų patinimas; padidėjęs cukraus kiekis kraujyje; šlapime nustatomas cukrus; padidėjęs kai kurių kraujo riebalų kiekis; padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, dėl ko gali pasireikšti podagra. Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

Yra žinoma, kad hidrochlorotiazido šalutinis poveikis gali stiprėti didinant jo dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas PVC-PVdC-aliuminio baltose nepermatomose lizdinėse plokštelėse. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse. Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra irbesartanas ir hidrochlorotiazidas.
Kiekvienoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė 150 mg/12,5 mg stiprumui: hipromeliozė, titano dioksidas, polietilenglikolis (makrogolis) 6000, polietilenglikolis (makrogolis) 400, raudonasis geležies oksidas, geltonasis geležies oksidas, juodasis geležies oksidas.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausva arba rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios viename šone įspaustas skaitmuo „93“, o kitame – „7238“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėse po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse. Pakuotės po 50x1 plėvele dengtą tabletę dalomosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės po 28 plėvele dengtas tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Estbourne
East Sussex
BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės irbesartanas ir hidrochlorotiazidas (*irbesartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra dviejų vaistų, irbesartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Irbesartanas priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių antagonistų, grupei. Angiotenzinas II yra žmogaus organizme gaminama medžiaga, kuri, prisijungusi prie kraujagyslių receptorių, jas susiaurina. Dėl to kyla kraujospūdis. Irbesartanas neleidžia angiotenzinui II jungtis prie šių receptorių, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis sumažėja. Hidrochlorotiazidas priklauso tiazidinių diuretikų grupei, kurie didina šlapimo išsiskyrimą ir taip mažina kraujospūdį. Kartu vartojamos šios dvi veikliosios Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva medžiagos kraujospūdį sumažina labiau, nei vartojamos atskirai.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydoma aukšto kraujospūdžio liga tuo atveju, kai gydant vien tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu kraujospūdis sureguliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriems į sulfamidus panašiems vaistams;
- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu yra sunkus kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu sutrikęs šlapinimasis;
- jeigu gydytojas nustato, kad Jums nuolat padidėjęs kalcio ar sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir jeigu Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų būklių:

- jeigu pradėjote smarkiai vemti ar viduriuoti;
- jeigu sergate inkstų liga, taip pat jeigu Jums yra persodintas inkstas;

- jeigu sergate širdies liga;
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (dar vadinama vilklige arba SRV);
- jeigu sergate pirminiu aldosteronizmu (būkle, kuri atsiranda dėl padidėjusios hormono aldosterono gamybos, dėl ko organizme susilaiko natris ir padidėja kraujospūdis);
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
- jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl po trečio nėštumo mėnesio vaisto vartoti negalima.

Informuokite savo gydytoją:

- jeigu laikotės dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis;
- jeigu atsiranda didelis troškulys, burnos džiūvimas, silpnumas, mieguistumas, raumenų skausmas ar mėšlungis, pykinimas, vėmimas ar per dažnai pradeda plakti širdis, kadangi tokie pokyčiai gali būti per stipraus hidrochlorotiazido (esančio Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje) poveikio požymis;
- jeigu Jums pasireiškia padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija su greičiau nei įprastai atsirandančiais nudegimo nuo saulės požymiais (pavyzdžiui, paraudimu, niežuliu, patinimu, pūslių susidarymu);
- jeigu Jums planuojama atlikti operaciją arba skirti anestetikų;
- jeigu Jums Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimo metu susilpnėja regėjimas arba atsiranda vienos ar abiejų akių skausmas; šie simptomai gali būti besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais. Jūs turite nutraukti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą ir ieškoti medicininės pagalbos.

Hidrochlorotiazidas, kurio yra šiame vaiste, gali lemti teigiamą dopingo testo rezultatą.

Vaikams ir paaugliams

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų). Jei vaikas prarijo tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Diuretikai, įskaitant ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esantį hidrochlorotiazidą, gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Jeigu nėra atidžios gydytojo priežiūros, kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva negalima vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio turinčių maisto papildų;
- druskų papildų, kuriuose yra kalio.
- kalį organizme sulaikančių vaistų ar kitokių diuretikų (šlapimą varančių vaistų).
- kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų.
- vaistų nuo podagros.
- gydomojo poveikio vitamino D papildų.
- širdies ritmą reguliuojančių vaistų.
- vaistų nuo diabeto (geriamųjų ar insulino).
- karbamazepino (epilepsijai gydyti vartojamo vaisto).

Taip pat svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate kitokių kraujo spaudimą mažinančių vaistų, steroidų, vaistų nuo vėžio, skausmo, artrito, arba kolestimino bei kolestipolio dervų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimas su alkoholiu

Jei gydymiesi šiuo vaistu kartu vartojate alkoholio, dėl Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esančio hidrochlorotiazido poveikio gali sustiprėti galvos svaigimo pojūtis stovint, ypač stojantis iš sėdimos padėties.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galbūt esate nėščia), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, gydant aukšto kraujospūdžio ligą, retkarčiais galimas galvos svaigimas ar nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš nusprendami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paros dozė yra viena tabletė. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydytojas paprastai skiria tada, kai prieš tai vartoti kraujospūdį mažinantys vaistai reikiamai jo nesumažino. Gydytojas pasakys, kaip vietoj vartojamų vaistų pradėti gydytis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Vartojimo metodas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra **geriamasis vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Stenkitės paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Svarbu, kad be gydytojo leidimo nenutrauktumėte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimo.

Didžiausias kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškia po 6 - 8 gydymo savaičių.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozę?

Jeigu Jūs apsirikę išgersite per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu netyčia praleidote paros dozę, kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo priežiūros.

Irbesartano vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas. **Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys**, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, gydytiems irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniu, pasireiškė toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai:

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas/vėmimas
- sutrikęs šlapinimasis
- nuovargis ir galvos svaigimas (įskaitant atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties)
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas padidėjęs raumenų ir širdies veiklą apibūdinančio fermento (kreatino kinazės) kiekis bei padidėjęs inkstų veiklą apibūdinančios medžiagos (kraujo karbamido azoto, kreatinino) kiekis.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- viduriavimas
- sumažėjęs kraujo spaudimas
- alpulys
- padažnėję širdies susitraukimai
- paraudimas
- patinimas
- sutrikusi seksualinė funkcija
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas sumažėjęs kalio ir natrio kiekis kraujyje.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Po irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio patekimo į rinką gauta pranešimų apie kai kuriuos nepageidaujamus reiškinius, tačiau jų pasireiškimo dažnis nežinomas. Šie nepageidaujami reiškiniai yra: galvos skausmas, spengimas ausyse, kosulys, sutrikęs skonio pojūtis, nevirškinimas, sąnarių ir raumenų skausmas, sutrikusios kepenų ir inkstų funkcijos, padidėjęs kalio kiekis kraujyje bei alerginės reakcijos, pavyzdžiui, paraudimas, dilgėlinė, veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklų patinimas. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią gelta (odos ir (arba) akių pageltimą).

Kaip ir vartojant bet kurį kitą sudėtinį vaistą, gali pasireikšti ir kiekvienai veikliajai medžiagai būdingas šalutinis poveikis.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su irbesartano vartojimu

Be anksčiau minėto šalutinio poveikio, galimas krūtinės skausmas, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir trombocitų (kraujo krešėjimui būtinų kraujo ląstelių) kiekio sumažėjimas.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su hidrochlorotiazido vartojimu

Apetito stoka; skrandžio dirginimas; pilvo diegliai; vidurių užkietėjimas; gelta, kuri pasireiškia odos ir (arba) akių obuolių pageltimu; kasos uždegimas, kuriam būdingas stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai lydymas pykinimo ir vėmimo; sutrikęs miegas; depresija; neryškus matymas; baltųjų kraujo ląstelių stoka, kuri pasireiškia dažnomis infekcijomis ir karščiavimu; sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti būtinų kraujo ląstelių) skaičius; sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė), kuriai būdingas nuovargis, galvos skausmas, dusulys fizinio krūvio metu, galvos svaigimas ir blyškumas; inkstų liga; plaučių sutrikimai, įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio sankaupą plaučiuose; padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija; kraujagyslių uždegimas; odos liga, kuriai būdingas viso kūno odos lupimasis; odos raudonoji vilkligė, kuriai būdingas ant veido, kaklo ir plaukuotosios galvos odos galintis atsirasti bėrimas; alerginės reakcijos; silpnumas ir raumenų spazmai; sutrikęs širdies ritmas; pakeitus kūno padėtį sumažėjęs kraujospūdis; seilių liaukų patinimas; padidėjęs cukraus kiekis kraujyje; šlapime nustatomas cukrus; padidėjęs kai kurių kraujo riebalų kiekis; padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, dėl ko gali pasireikšti podagra.

Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

Yra žinoma, kad hidrochlorotiazido šalutinis poveikis gali stiprėti didinant jo dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas PVC-PVdC-aliuminio baltose nepermatomose lizdinėse plokštelėse. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse. Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra irbesartanas ir hidrochlorotiazidas.
Kiekvienoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė 300 mg/12,5 mg stiprumui: hipromeliozė, titano dioksidas, polietilenglikolis (makrogolis) 6000, polietilenglikolis (makrogolis) 400, raudonasis geležies oksidas, geltonasis geležies oksidas, juodasis geležies oksidas.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausva arba rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios viename šone įspaustas skaitmuo „93“, o kitame – „7239“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėse po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių. Pakuotės po 50x1 plėvele dengtą tabletę dalomosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės po 28 plėvele dengtas tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Estbourne
East Sussex
BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 2107279099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės irbesartanas ir hidrochlorotiazidas (*irbesartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra dviejų vaistų, irbesartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Irbesartanas priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių antagonistų, grupei. Angiotenzinas II yra žmogaus organizme gaminama medžiaga, kuri, prisijungusi prie kraujagyslių receptorių, jas susiaurina. Dėl to kyla kraujospūdis. Irbesartanas neleidžia angiotenzinui II jungtis prie šių receptorių, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis sumažėja. Hidrochlorotiazidas priklauso tiazidinių diuretikų grupei, kurie didina šlapimo išsiskyrimą ir taip mažina kraujospūdį. Kartu vartojamos šios dvi veikliosios Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva medžiagos kraujospūdį sumažina labiau, nei vartojamos atskirai.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydoma aukšto kraujospūdžio liga tuo atveju, kai gydant vien tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu kraujospūdis sureguliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriems į sulfamidus panašiems vaistams;
- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu yra sunkus kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu sutrikęs šlapinimasis;
- jeigu gydytojas nustato, kad Jums nuolat padidėjęs kalcio ar sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir jeigu Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų būklių:

- jeigu pradėjote smarkiai vemti ar viduriuoti;
- jeigu sergate inkstų liga, taip pat jeigu Jums yra persodintas inkstas;

- jeigu sergate širdies liga;
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (dar vadinama vilklige arba SRV);
- jeigu sergate pirminiu aldosteronizmu (būkle, kuri atsiranda dėl padidėjusios hormono aldosterono gamybos, dėl ko organizme susilaiko natris ir padidėja kraujospūdis);
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
- jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl po trečio nėštumo mėnesio vaisto vartoti negalima.

Informuokite savo gydytoją:

- jeigu laikotės dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis;
- jeigu atsiranda didelis troškulys, burnos džiūvimas, silpnumas, mieguistumas, raumenų skausmas ar mėšlungis, pykinimas, vėmimas ar per dažnai pradeda plakti širdis, kadangi tokie pokyčiai gali būti per stipraus hidrochlorotiazido (esančio Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje) poveikio požymis;
- jeigu Jums pasireiškia padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija su greičiau nei įprastai atsirandančiais nudegimo nuo saulės požymiais (pavyzdžiui, paraudimu, niežuliu, patinimu, pūslių susidarymu);
- jei Jums planuojama atlikti operaciją arba skirti anestetikų;
- jeigu Jums Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimo metu susilpnėja regėjimas arba atsiranda vienos ar abiejų akių skausmas; šie simptomai gali būti besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais. Jūs turite nutraukti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą ir ieškoti medicininės pagalbos.

Hidrochlorotiazidas, kurio yra šiame vaiste, gali lemti teigiamą dopingo testo rezultatą.

Vaikams ir paaugliams

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų). Jei vaikas prarijo tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Diuretikai, įskaitant ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esantį hidrochlorotiazidą, gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Jeigu nėra atidžios gydytojo priežiūros, kartu su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva negalima vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio turinčių maisto papildų;
- druskų papildų, kuriuose yra kalio;
- kalį organizme sulaikančių vaistų ar kitokių diuretikų (šlapimą varančių vaistų);
- kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų;
- vaistų nuo podagros;
- gydomojo poveikio vitamino D papildų;
- širdies ritmą reguliuojančių vaistų;
- vaistų nuo diabeto (geriamųjų ar insulino);
- karbamazepino (epilepsijai gydyti vartojamo vaisto);

Taip pat svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate kitokių kraujo spaudimą mažinančių vaistų, steroidų, vaistų nuo vėžio, skausmo, artrito, arba kolestimirano bei kolestipolio dervų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimas su alkoholiu

Jei gydymiesi šiuo vaistu kartu vartojate alkoholio, dėl Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje esančio hidrochlorotiazido poveikio gali sustiprėti galvos svaigimo pojūtis stovint, ypač stojantis iš sėdimos padėties.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galbūt esate nėščia), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, gydant aukšto kraujospūdžio ligą, retkarčiais galimas galvos svaigimas ar nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš nusprendami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paros dozė yra viena tabletė.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gydytojas paprastai skiria tada, kai prieš tai vartoti kraujospūdį mažinantys vaistai reikiamai jo nesumažino. Gydytojas pasakys, kaip vietoj vartojamų vaistų pradėti gydytis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Vartojimo metodas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra **geriamasis vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Stenkitės paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Svarbu, kad be gydytojo leidimo nenutrauktumėte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimo.

Didžiausias kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškia po 6 - 8 gydymo savaitių.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozę?

Jeigu Jūs apsirikę išgersite per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Jeigu netyčia praleidote paros dozę, kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo priežiūros.

Irbesartano vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas. **Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys**, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, gydytiems irbesartano ir hidrochlorotiazido deriniu, pasireiškė toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai:

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas/vėmimas
- sutrikęs šlapinimasis
- nuovargis ir galvos svaigimas (įskaitant atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties)
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas padidėjęs raumenų ir širdies veiklą apibūdinančio fermento (kreatino kinazės) kiekis bei padidėjęs inkstų veiklą apibūdinančios medžiagos (kraujo karbamido azoto, kreatinino) kiekis.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- viduriavimas
- sumažėjęs kraujo spaudimas
- alpulys
- padažnęję širdies susitraukimai
- paraudimas
- patinimas
- sutrikusi seksualinė funkcija
- kraujo tyrimuose gali būti nustatomas sumažėjęs kalio ir natrio kiekis kraujyje.

Jei bet kurie iš minėtų šalutinių reiškinių Jus vargina, pasakykite savo gydytojui.

Po irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio patekimo į rinką gauta pranešimų apie kai kuriuos nepageidaujamus reiškinius, tačiau jų pasireiškimo dažnis nežinomas. Šie nepageidaujami reiškiniai yra: galvos skausmas, spengimas ausyse, kosulys, sutrikęs skonio pojūtis, nevirškinimas, sąnarių ir raumenų skausmas, sutrikusios kepenų ir inkstų funkcijos, padidėjęs kalio kiekis kraujyje bei alerginės reakcijos, pavyzdžiui, paraudimas, dilgėlinė, veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklų patinimas. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią gelta (odos ir (arba) akių pageltimą).

Kaip ir vartojant bet kurį kitą sudėtinį vaistą, gali pasireikšti ir kiekvienai veikliajai medžiagai būdingas šalutinis poveikis.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su irbesartano vartojimu

Be anksčiau minėto šalutinio poveikio, galimas krūtinės skausmas, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir trombocitų (kraujo krešėjimui būtinų kraujo ląstelių) kiekio sumažėjimas.

Šalutiniai reiškiniai, susiję tik su hidrochlorotiazido vartojimu

Apetito stoka; skrandžio dirginimas; pilvo diegliai; vidurių užkietėjimas; gelta, kuri pasireiškia odos ir (arba) akių obuolių pageltimu; kasos uždegimas, kuriam būdingas stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai lydymas pykinimo ir vėmimo; sutrikęs miegas; depresija; neryškus matymas; baltųjų kraujo ląstelių stoka, kuri pasireiškia dažnomis infekcijomis ir karščiavimu; sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti būtinų kraujo ląstelių) skaičius; sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė), kuriai būdingas nuovargis, galvos skausmas, dusulys fizinio krūvio metu, galvos svaigimas ir blyškumas; inkstų liga; plaučių sutrikimai, įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio sankaupą plaučiuose; padidėjusio odos jautrumo saulei reakcija; kraujagyslių uždegimas; odos liga, kuriai būdingas viso kūno odos lupimasis; odos raudonoji vilkligė, kuriai būdingas ant veido, kaklo ir plaukuotosios galvos odos galintis atsirasti bėrimas; alerginės reakcijos; silpnumas ir raumenų spazmai; sutrikęs širdies ritmas; pakeitus kūno padėtį sumažėjęs kraujospūdis; seilių liaukų patinimas; padidėjęs cukraus kiekis kraujyje; šlapime nustatomas cukrus; padidėjęs kai kurių kraujo riebalų kiekis; padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, dėl ko gali pasireikšti podagra. Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

Yra žinoma, kad hidrochlorotiazido šalutinis poveikis gali stiprėti didinant jo dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas PVC-PVdC-aliuminio baltose nepermatomose lizdinėse plokštelėse. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, supakuotas aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse. Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra irbesartanas ir hidrochlorotiazidas.
Kiekvienoje Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė 300 mg/25 mg stiprumui: hipromeliozė, titano dioksidas, polietilenglikolis (makrogolis) 6000, polietilenglikolis (makrogolis) 400, raudonasis geležies oksidas, indigotinas (indigokarminas *FD&C blue #2*), juodasis geležies oksidas.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausva arba rausva kapsulės formos plėvele dengta tabletė, kurios viename šone įspaustas skaitmuo „93“, o kitame – „7469“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėse po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių. Pakuotės po 50x1 plėvele dengtą tabletę dalomosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės po 28 plėvele dengtas tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse..

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojai

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Estbourne
East Sussex
BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +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 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.