

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna (*Irbesartanum*) un 12,5 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna (*Irbesartanum*) un 12,5 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna (*Irbesartanum*) un 25 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Gaiši rozā vai rozā, apvalkota, kapsulas forma tablete. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7238”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Gaiši rozā vai rozā, apvalkota, kapsulas formas tablete. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7239”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes

Rozā vai tumši rozā, apvalkota, kapsulas formas tablete. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7469”.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Esenciālās hipertensijas ārstēšana.

Šī fiksētas devas zāļu kombinācija indicēta pieaugušajiem pacientiem, kam asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar irbesartāna vai hidrohlortiazīda monoterapiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jālieto vienu reizi dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Var ieteikt atsevišķas zāļu sastāvdaļas (t.i., irbesartāna un hidrohlorotiazīda) devas titrēšanu.

Kad klīniski nepieciešams, var apsvērt tiešu terapijas maiņu no monoterapijas uz fiksētu kombināciju:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg var lietot pacientiem, kam asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar hidrohlorotiazīda vai 150 mg irbesartāna monoterapiju;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg var lietot pacientiem, kam asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar 300 mg irbesartāna vai Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg var lietot pacientiem, kam asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg.

Lielākas par 300 mg irbesartāna/25 mg hidrohlorotiazīda devas reizi dienā nav ieteicams lietot. Ja nepieciešams, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva var lietot kopā ar citu antihipertensīvu līdzekli (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

### Īpašas pacientu grupas

#### *Nieru darbības traucējumi*

Hidrohlorotiazīda sastāvdaļas dēļ Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva neiesaka lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min). Šai pacientu grupai priekšroka dodama cīlpa diurētiskiem līdzekļiem nevis tiazīdiem. Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību, kam kreatinīna klīrenss ir  $\geq 30$  ml/min, deva nav jāpielāgo (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

#### *Aknu darbības traucējumi*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nav indicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar pavājinātu aknu darbību tiazīdi jālieto piesardzīgi. Pacientiem ar viegli vai vidēji smagu pavājinātu aknu darbību Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deva nav jāpielāgo (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### *Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem cilvēkiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deva nav jāpielāgo.

#### *Pediatriskā populācija*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo nav pierādīts drošums un efektivitāte. Nav pieejami dati.

### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai citiem sulfonamīdu atvasinājumiem (hidrohlorotiazīds ir sulfonamīda atvasinājums).
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktus).
- Smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss <30 ml/min).
- Refraktāra hipokaliēmija, hiperkalciēmija.
- Smagi aknu darbības traucējumi, aknu ciroze un holestāze.
- Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem ( $GF\bar{A} < 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Hipotensija - Pacienti ar intravaskulāra šķidruma tilpuma samazināšanos

Irbesartāna un hidrohlorotiazīda kombinācijas lietošana retos gadījumos izraisīja simptomātisku hipotensiju pacientiem ar hipertensiju bez citiem hipotensijas riska faktoriem. Simptomātiska hipotensija var rasties pacientiem ar intravaskulārā šķidruma tilpuma un/vai nātrija samazināšanos, ko izraisījusi intensīva diurētisko līdzekļu terapija, samazināta sāls uzņemšana ar uzturu, caureja vai vemšana. Šie stāvokļi jākorrigē pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva terapijas sākšanas.

##### Nieru artērijas stenoze - Renovaskulāra hipertensija

Smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks palielinās, ja pacientus ar abpusēju nieru artēriju stenozi vai vienas funkcionējošās nieres artērijas stenozi ārstē ar angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai angiotensīna-II receptoru antagonistiem. Kaut gan par to nav ziņots, lietojot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iespējama līdzīga ietekme.

##### Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Lietojo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ieteicams periodiski kontrolēt kālija, kreatinīna un urīnskābes koncentrāciju serumā. Nav pieredzes par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu pacientiem, kam nesēn pārstādīta niere. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var rasties tiazīdu grupas diurētiku izraisīta azotēmija. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kam kreatinīna klīrenss ir  $\geq 30$  ml/min, deva nav jāpielāgo. Tomēr pacientiem ar vieglas līdz vidēji smagas pakāpes nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss  $\geq 30$  ml/min, bet <60 ml/min) šī fiksētās devas kombinācija jālieto piesardzīgi.

##### Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu). Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

##### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai progresējošu aknu slimību tiazīdi jālieto piesardzīgi, jo nelielas šķidruma un elektrolītu līdzsvara novirzes var izraisīt aknu komu. Nav klīniskas pieredzes par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

##### Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Tāpat kā citi vazodilatatori, arī šis preparāts uzmanīgi jālieto pacientiem, kam ir aortālā vai mitrālā vārstuļa stenoze vai obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija.

##### Primārs aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu parasti nebūs atbildes reakcijas pret antihipertensīviem līdzekļiem, kas darbojas, nomācot renīna-angiotensīna sistēmu, tādēļ Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama.

##### Ietekme uz vielmaiņu un endokrīno sistēmu

Tiazīdu terapija var ietekmēt glikozes toleranci. Pacientiem ar cukura diabētu var būt nepieciešams pielāgot insulīna vai perorālo hipoglikēmisko līdzekļu devas. Tiazīdu terapijas laikā var manifestēties latents cukura diabēts.

Tiazīdu grupas diurētiku terapija izraisīja holesterīna un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanos; taču

12,5 mg devai, ko satur irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācija, novērota minimāla ietekme vai tās nebija vispār.

Atsevišķiem pacientiem, kas saņem tiazīdu terapiju, var rasties hiperurikēmija vai akūta podagra.

#### Elektrolītu līdzsvara traucējumi

Tāpat kā visiem pacientiem, kas saņem diurētisku terapiju, ik pēc noteikta laika jāveic regulāra seruma elektrolītu līmeņa pārbaude.

Tiazīdi, arī hidrohlortiazīds, var izraisīt šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumus (hipokaliēmiju, hiponatriēmiju un hipohlorēmisku alkalozī). Šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu brīdinājuma pazīmes ir sausuma sajūta mutē, slāpes, nespēks, letarģija, miegainība, nemiers, sāpes vai krampji muskuļos, muskuļu vājums, hipotensija, oligūrija, tahikardija un kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša vai vemšana.

Lai gan terapijas laikā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem var attīstīties hipokaliēmija, vienlaicīga terapija ar irbesartānu var mazināt diurētiku radītu hipokaliēmiju. Tās risks ir lielāks pacientiem ar aknu cirozi, pastiprinātu diurēzi, pacientiem, kas perorāli nepietiekami lieto elektrolītus, un pacientiem ar vienlaikus kortikosteroīdu vai AKTH terapiju. No otras puses, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sastāvdaļas irbesartāna dēļ var rasties hiperkaliēmija, īpaši nieru darbības traucējumu un/vai sirds mazspējas un cukura diabēta gadījumā. Riska grupas pacientiem ieteicams regulāri kontrolēt kālija līmeni serumā. Kālijsaudzējošas diurētikas, kālija līdzekļi vai kāliju saturoši sāļi aizstājēji vienlaikus ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jālieto piesardzīgi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nav novērots, ka irbesartāns mazinātu vai novērstu diurētiku izraisītu hiponatriēmiju. Hlorīda deficīts parasti ir vieglas pakāpes un tam nav nepieciešama ārstēšana.

Tiazīdi var mazināt kalcija izdalīšanos ar urīnu un izraisīt intermitējošu un vieglu kalcija līmeņa paaugstināšanos serumā bez zināmiem kalcija metabolisma traucējumiem. Nozīmīga hiperkaliēmija var liecināt par slēptu hiperparatireozī. Pirms epitēlijķermenīšu funkcionālo testu veikšanas tiazīdu lietošana jāpārtrauc.

Pierādīts, ka tiazīdi pastiprina magnija izdalīšanos ar urīnu, kas var izraisīt hipomagniēmiju.

#### Litijs

Nav ieteicams lietot litiju kombinācijā ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### Antidopinga tests

Hidrohlortiazīds, kas ir šo zāļu sastāvā, var radīt pozitīvu antidopinga testa analītisko rezultātu.

#### Vispārēji traucējumi

Pacientiem, kam asinsvadu tonuss un nieru darbība ir galvenokārt atkarīgi no renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacientiem ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru pamatslimību, tostarp nieru artērijas stenozi), ārstēšana ar angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai angiotensīna-II receptoru antagonistiem, kas ietekmē šo sistēmu, var izraisīt akūtu hipotensiju, azotēmiju, oligūriju, vai retos gadījumos - akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tāpat kā lietojot citus antihipertensīvos līdzekļus, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku kardiomiopātiju vai išēmisku kardiovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Paaugstinātas jutības reakcijas pret hidrohlortiazīdu pacientiem var rasties neatkarīgi no tā, vai anamnēzē ir alerģija vai bronhiālā astma, bet vairāk iespējamas tiem, kam ir šāda anamnēze.

Lietojo tiazīdu diurētikas, novērota sistēmiskās sarkanās vilkēdes aktivizēšanās vai paasinājums.

Ir ziņots par fotosensitivitātes reakcijām saistībā ar tiazīdu diurētikām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja terapijas laikā parādās fotosensitivitātes reakcijas, terapiju ieteicams pārtraukt. Ja ārstēšanu ar diurētiku ir nepieciešams atsākt, ieteicams aizsargāt saulei vai mākslīgiem UV stariem pakļautās ķermeņa daļas.

#### Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams sākt angiotensīna-II receptoru antagonistu (AIIRA) lietošanu. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktus).

#### Akūta miopija un akūta sekundāra slēgta kakta glaukoma

Sulfanilamīdi vai to atvasinājumi var izraisīt idiosinkrātisku reakciju, kas savukārt var izraisīt pārejošu miopiju un akūtu slēgta kakta glaukomu. Lai gan hidrohlortiazīds ir sulfanilamīdu grupas viela, līdz šim tā lietošanas laikā akūta slēgta kakta glaukoma ir aprakstīta tikai retos gadījumos. Simptomi ir akūta redzes asuma samazināšanās vai acu sāpes, turklāt parasti tie parādās vairākas stundas līdz nedēļas pēc preparāta lietošanas sākuma. Akūta slēgta kakta glaukoma, kas netiek ārstēta, var izraisīt paliekošu redzes zudumu. Pirmais terapeitiskais pasākums ir pēc iespējas drīzāka preparāta lietošanas pārtraukšana. Ja joprojām nav iespējams kontrolēt intraokulāro spiedienu, var būt jāapsver tūlītējas konservatīvas vai ķirurģiskas ārstēšanas nepieciešamība. Akūtas slēgta kakta glaukomas attīstības riska faktori var būt sulfanilamīdu vai penicilīnu izraisīta alerģija anamnēzē (skatīt 4.8. apakšpunktu).

#### Nemelanomas ādas vēzis

Divos epidemioloģiskos pētījumos, pamatojoties uz Dānijas Nacionālo vēža reģistru, novēroja paaugstinātu nemelanomas ādas vēža [bazālo šūnu karcinomas un plakanšūnu karcinomas] risku, palielinoties hidrohlortiazīda kumulatīvajai devai. Hidrohlortiazīda fotosensibilizējošā ietekme varētu darboties kā iespējamais nemelanomas ādas vēža rašanās mehānisms.

Pacientiem, kuri lieto hidrohlortiazīdu, ir jāsniedz informācija par nemelanomas ādas vēža risku, jāiesaka regulāri pārbaudīt, vai nav radušies jauni ādas bojājumi, un nekavējoties ziņot par visiem aizdomīgajiem ādas bojājumiem. Lai mazinātu ādas vēža risku, pacientiem ir jāiesaka iespējamie profilaktiskie pasākumi, piemēram, saules gaismas un UV staru iedarbības ierobežošana un atbilstoša aizsardzība iedarbības gadījumā. Aizdomīgi ādas bojājumi ir nekavējoties jāpārbauda, potenciāli ietverot biopsijas materiāla histoloģisku izmeklēšanu. Iespējams, ir arī jāpārskata hidrohlortiazīda lietošana pacientiem, kuri agrāk slimojuši ar nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

#### Palīgviela

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

#### Citi antihipertensīvie līdzekļi

Vienlaikus lietoti citi antihipertensīvie līdzekļi var pastiprināt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva antihipertensīvo darbību. Irbesartāns un hidrohlortiazīds (līdz 300 mg irbesartāna/25 mg hidrohlortiazīda devas) ir droši lietoti kopā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem, arī kalcija kanālu blokatoriem un beta adrenoblokatoriem. Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisko līdzekļu devām var izraisīt šķidruma deficītu un radīt hipotensijas risku, sākot ārstēšanu ar irbesartānu ar vai bez tiazīda grupas diurētikām, ja vien šķidruma deficīts nav iepriekš koriģēts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Litijis

Lietojot vienlaikus litiju un angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas palielināšanos serumā un toksicitāti. Līdzīga iedarbība, lietojot irbesartānu, līdz šim novērota ļoti reti. Papildus tam, tiazīdi mazina litija nieru klīrensu, tādēļ irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācija varētu palielināt litija toksicitātes risku. Līdz ar to litija un

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kombināciju nav ieteicams lietot (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja šāda kombinācija ir nepieciešama, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

#### Zāles, kas ietekmē kālija līmeni

Hidrohlortiazīda kāliju izvadošā ietekme mazinās, pateicoties irbesartāna kālijsaudzējošai darbībai. Tomēr gaidāms, ka šo hidrohlortiazīda ietekmi uz kālija līmeni serumā pastiprinās citas zāles, kas izraisa kālija zudumu un hipokaliēmiju (piemēram, citas kālijurētiskas diurētikas, caurejas līdzekļi, amfotericīns, karbenoksolons, G penicilīna nātrija sāls). No otras puses, ņemot vērā pieredzi par citu renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanu, vienlaikus lietošana ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, kālija līdzekļiem, kāliju saturošiem sāļiem aizstājējiem vai citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni serumā (piemēram, heparīna nātrija sāli), var paaugstināt kālija līmeni serumā. Riska grupas pacientiem nepieciešams atbilstoši monitorēt kālija līmeni serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Zāles, ko ietekmē kālija līmeņa pārmaiņas serumā

Lietojot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kopā ar zālēm, ko ietekmē kālija līmeņa pārmaiņas serumā (piemēram, sirds glikozīdiem, antiaritmiskiem līdzekļiem), ieteicams periodiski kontrolēt kālija līmeni serumā.

#### Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi

Ja angiotensīna-II antagonistus lieto vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (tostarp, selektīviem COX-2 inhibitoriem, acetilsalicilskābi (>3 g/dienā) un neselektīviem NSPL), var mazināties antihipertensīvā iedarbība.

Līdzīgi kā tas ir ar AKE inhibitoriem, arī angiotensīna-II antagonistu lietošana vienlaikus ar NSPL var sekmēt nieru mazspējas risku, tostarp varbūtēju akūtu nieru mazspēju un kālija līmeņa serumā paaugstināšanos, sevišķi pacientiem ar jau iepriekš pavājinātu nieru darbību. Šādu kombināciju jālieto piesardzīgi, sevišķi vecāka gadagājuma pacientiem. Jānodrošina adekvāta hidratācija un jādomā par nieru funkcijas kontroli, terapiju uzsākot un tās laikā.

#### Papildus informācija par irbesartāna mijiedarbību

Klīniskos pētījumos irbesartāna farmakokinētiku neietekmēja hidrohlortiazīds. Irbesartānu galvenokārt metabolizē CYP2C9 un mazākā mērā glikuronizēšanas ceļā. Nenovēroja nozīmīgu farmakokinētisku vai farmakodinamisku mijiedarbību, ja irbesartānu lietoja vienlaikus ar varfarīnu, kuru metabolizē CYP2C9. CYP2C9 induktoru, piemēram, rifampicīna, ietekme uz irbesartāna farmakokinētiku nav pētīta. Digoksīna farmakokinētika nemainījās, ja to vienlaikus lietoja ar irbesartānu.

#### Papildus informācija par hidrohlortiazīda mijiedarbību

Lietojot vienlaikus, ar tiazīdu grupas diurētiskām var mijiedarboties turpmāk norādītās zāles:

#### *Alkohols*

Var pastiprināties ortostatiska hipotensija.

#### *Pretdiabēta līdzekļi (perorālie līdzekļi un insulīns)*

Var būt jāpielāgo pretdiabēta līdzekļu devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Kolestiramīns un kolestipola sveķi*

Hidrohlortiazīda uzsūkšanās var tikt kavēta anjonu apmaiņas sveķu klātbūtnē.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jālieto vismaz vienu stundu pirms vai četras stundas pēc šo zāļu lietošanas.

#### *Kortikosteroīdi, AKTH*

Var pastiprināties elektrolītu deficīts, īpaši hipokaliēmija.

#### *Sirds glikozīdi*

Tiazīdu izraisīta hipokaliēmija vai hipomagnēmija veicina sirds glikozīdu izraisītas sirds aritmijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi*

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana dažiem pacientiem var mazināt tiazīdu grupas diurētiku diurētisko, nātrijurētisko un antihipertensīvo iedarbību.

#### *Presorie amīni (piemēram, noradrenalīns)*

Asinsspiedienu paaugstinošu amīnu ietekme var mazināties, taču ne tik lielā mērā, lai izslēgtu to lietošanu.

#### *Nedepolarizējoši skeleta muskuļu relaksanti (piemēram, tubokurarīns)*

Hidrohlortiazīds var pastiprināt nedepolarizējošu skeleta muskulatūras relaksantu darbību.

#### *Zāles pret podagru*

Var būt jāpielāgo pretpodagras zāļu devas, jo hidrohlortiazīds var paaugstināt urīnskābes līmeni serumā. Var būt nepieciešama probenecīda vai sulfīnpirazona devas palielināšana. Vienlaikus lietošana ar tiazīdu grupas diurētiskām var palielināt paaugstinātas jutības reakcijas biežumu pret allopurinolu.

#### *Kalcija sāļi*

Tiazīdu grupas diurētikas var palielināt kalcija līmeni serumā, mazinot tā izdalīšanos. Ja nepieciešams ordinēt kalcija preparātus vai kalciju saudzējošas zāles (piemēram, D vitamīna terapiju), jākontrolē kalcija līmenis serumā un atbilstoši jāpielāgo kalcija deva.

#### *Karbamazepīns*

Vienlaicīga karbamazepīna un hidrohlortiazīda lietošana saistīta ar simptomātiskas hiponatriēmijas risku. Lietojot šo kombināciju, jākontrolē elektrolītu līmenis. Ja iespējams, jālieto citas grupas diurētiskie līdzekļi.

#### *Citas mijiedarbības*

Tiazīdi var pastiprināt beta blokatoru un diazoksīda hiperglikēmisko iedarbību. Antiholīnerģiskie līdzekļi (piemēram, atropīns, beperidēns) var palielināt tiazīdu grupas diurētisku bioloģisko pieejamību, pazeminot kuņģa-zarnu trakta motilitāti un kuņģa iztukšošanās ātrumu. Tiazīdi var palielināt amantadīna izraisītu blakusparādību risku. Tiazīdi var mazināt citotoksisko līdzekļu (piemēram, ciklofosfamīda, metotreksāta) izdalīšanos caur nierēm un pastiprināt to nomācošo ietekmi uz kaulu smadzenēm.

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

### Grūtniecība

#### *Angiotensīna-II receptoru antagonisti (AIIRA)*

Pirmajā grūtniecības trimestrī AIIRA lietošana nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). AIIRA lietošana ir kontrindicēta otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).
--

Nav pārliecinošu epidemioloģisku pierādījumu par angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanas teratogēniskuma risku pirmajā grūtniecības trimestrī, tomēr nedaudz paaugstinātu risku nevar izslēgt. Lai gan par angiotensīna-II receptoru antagonistu (AIIRA) teratogēniskuma risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana



netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar AIIRA otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksiskumu (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

#### *Hidrohlortiazīds*

Pieredze par hidrohlortiazīda lietošanu grūtniecības laikā, īpaši pirmajā trimestrī, ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami. Hidrohlortiazīds šķērso placentas barjeru. Pamatojoties uz hidrohlortiazīda farmakoloģiskās darbības mehānismu, tā lietošana otrajā un trešajā trimestrī var ietekmēt augļa-placentāro asinsriti un izraisīt nelabvēlīgu iedarbību auglim un jaundzimušajam, piemēram, dzelti, elektrolītu līdzsvara traucējumus un trombocitopēniju.

Hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot grūtnieču tūskas, grūtnieču hipertensijas vai preeklampsijas ārstēšanai, jo pastāv plazmas tilpuma samazināšanās un placentas hipoperfūzijas risks un netiek labvēlīgi ietekmēta slimības gaita.

Hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot esenciālās hipertensijas ārstēšanai grūtniecēm, izņēmums ir reti gadījumi, kad nav iespējama cita terapija.

Tā kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur hidrohlortiazīdu, to neiesaka lietot pirmā grūtniecības trimestra laikā. Jāpāriet uz piemērotu alternatīvu ārstēšanu pirms plānotās grūtniecības.

#### Barošana ar krūti

##### *Angiotensīna-II receptoru antagonisti (AIIRA)*

Tā kā informācija par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispārārstējamību drošuma raksturojumu zīdīšanas laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

Nav zināms, vai irbesartāns vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Pieejamie farmakodinamikas/toksikoloģijas dati žurkām liecina, ka irbesartāns vai tā metabolīti izdalās pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā).

#### *Hidrohlortiazīds*

Hidrohlortiazīds nelielos daudzumos izdalās cilvēka pienā. Lielu tiazīdu devu lietošana, kas izraisa intensīvu diurēzi, var samazināt piena veidošanos. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana zīdīšanas perioda laikā nav ieteicama. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto zīdīšanas perioda laikā, jālieto pēc iespējas mazākas devas.

#### Fertilitāte

Irbesartānam nekonstatēja ietekmi uz fertilitāti ārstētām žurkām un viņu pēcnācējiem līdz devām, kuru lietošana radīja pirmās toksicitātes pazīmes vecākiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Ņemot vērā farmakodinamiskās īpašības, maz ticams, ka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Vadot transportlīdzekli vai apkalpojot iekārtas, jāņem vērā, ka ārstēšanas laikā var attīstīties reibonis vai nogurums.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

## Irbesartāna/hidrohlortiazīda kombinācija

No 898 pacientiem ar hipertensiju, kuri placebo kontrolētos klīniskos pētījumos saņēma dažādas irbesartāna/hidrohlortiazīda devas (robežās no 37,5 mg/6,25 mg līdz 300 mg/25 mg), 29,5% pacientu novēroja blakusparādības. Visbiežāk ziņotās blakusparādības bija reibonis (5,6%), nespēks (4,9%), slikta dūša/vemšana (1,8%) un urinēšanas traucējumi (1,4%). Turklāt klīniskos pētījumos bieži novēroja arī urīnvielas slāpekļa pieaugumu asinīs (BUN) (2,3%), kreatinīna kināzes (1,7%) un kreatinīna (1,1%) palielināšanās asinīs.

1. tabulā uzskaitītas blakusparādības, kas novērotas spontānos ziņojumos un placebo kontrolētos pētījumos.

Tālāk minēto blakusparādību sastopamības biežuma noteikšanai izmantotas šādas definīcijas: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

<b>1. tabula</b> Blakusparādības placebo kontrolētos pētījumos un spontānajos ziņojumos		
<i>Izmeklējumi</i>	Bieži	Urīnvielas slāpekļa pieaugums asinīs, kreatinīna un kreatinīna kināzes pieaugums asinīs
	Retāk	Samazināts kālija un nātrija līmenis asinīs
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Retāk	Sinkope, hipotensija, tahikardija, tūska
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Reibonis
	Retāk	Ortostatisks reibonis
	Nav zināmi	Galvassāpes
<i>Ausu un labirinta bojājumi</i>	Nav zināmi	Troksnis ausīs
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Nav zināmi	Klepus
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Bieži	Slikta dūša/vemšana
	Retāk	Caureja
	Nav zināmi	Dispepsija, disgeizija
<i>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Urinēšanas traucējumi
	Nav zināmi	Nieru funkcijas pasliktināšanās, ieskaitot izolētus nieru funkciju traucējumu gadījumus riska pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Retāk	Pietūkušas ekstremitātes
	Nav zināmi	Artralģija, mialģija
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>	Nav zināmi	Hiperkaliēmija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Retāk	Pietvīkums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Bieži	Nespēks
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Paaugstinātas jutības reakciju gadījumi, tādi kā angioneirotiskā tūska, izsitumi, nātrene
<i>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</i>	Retāk Nav zināmi	Dzelte Hepatīts, aknu darbības izmaiņas

<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>	Retāk	Seksuāla disfunkcija, dzimumtieksmes izmaiņas
--	-------	---

Papildus informācija par atsevišķām zāļu sastāvdaļām: papildus nevēlamām blakusparādībām, kas uzskaitītas iepriekš kombinētam preparātam, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iespējamas arī blakusparādības, kas iepriekš novērotas atsevišķi kādai no aktīvajām vielām. 2. un 3. tabula izklāsta blakusparādības, kas ziņotas par atsevišķiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva komponentiem.

<b>2. tabula</b> Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot <b>irbesartānu</b> monoterapijā		
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Retāk	Sāpes krūšu kurvī
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Trombocitopēnija
<i>Imūnās sistēmas traucējumi:</i>	Nav zināmi:	anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku

<b>3. tabula</b> Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot <b>hidrohlortiazīdu</b> monoterapijā		
<i>Labdabīgi, ļaundabīgi un nezināmas etioloģijas audzēji (ieskaitot cistas un polipus)</i>	Nav zināmi	Nemelanomas ādas vēzis (bazālo šūnu karcinoma un plakanšūnu karcinoma)
<i>Izmeklējumi</i>	Nav zināmi	Elektrolītu līdzsvara traucējumi (ieskaitot hipokaliēmiju un hiponatriēmiju, skatīt 4.4. apakšpunktu), hiperurikēmija, glikozūrija, hiperglikēmija, holesterīna un triglicerīdu līmeņa palielināšanās
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Nav zināmi	Sirds aritmijas
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Aplastiskā anēmija, kaulu smadzeņu nomākums, neitropēnija/agranulocitoze, hemolītiskā anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Vertigo, parestēzija, neskaidra sajūta galvā, nemierīgums
<i>Acu bojājumi</i>	Nav zināmi	Pārejoši neskaidra redze, ksantopsija, akūta miopija un sekundāra akūta slēgta kakta glaukoma
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Nav zināmi	Respiratorais distress (ieskaitot pneimonītu un plaušu tūsku)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Nav zināmi	Pankreatīts, anoreksija, caureja, aizcietējums, kuņģa kairinājums, siekalu dziedzeru iekaisums, ēstgribas trūkums
<i>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Interstiāls nefrīts, nieru disfunkcija
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Nav zināmi	Anafilaktiskas reakcijas, toksiskā epidermālā nekrolīze, nekrotizējošais angiīts (vaskulīts, ādas vaskulīts), sarkanai vilkēdei līdzīgas

		reakcijas uz ādas, sarkanās vilkēdes ādas formas paasinājums, fotosensitivitātes reakcijas, izsitumi, nātrene
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Nav zināmi	Vājums, muskuļu spazmas
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Posturāla hipotensija
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Nav zināmi	Drudzis
<i>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</i>	Nav zināmi	Dzelte (intrahepatiskā holestātiskā dzelte)
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Nav zināmi	Depresija, miega traucējumi

Devas atkarīgas hidrohlortiazīda blakusparādības (īpaši elektrolītu līdzsvara traucējumi) var pieaugt, palielinot hidrohlortiazīda devu.

#### *Izvēlēto blakusparādību apraksts*

Nemelanomas ādas vēzis: Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Nav pieejama specifiska informācija par irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas pārdozēšanas ārstēšanu. Pacients rūpīgi jāuzrauga, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ārstēšanas metodes atkarīgas no laika kopš zāļu lietošanas un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicamie pasākumi ir vemšanas izraisīšana un/vai kuņģa skalošana. Pārdozēšanas ārstēšanai noderīga var būt aktivētā ogle. Bieži jākontrolē elektrolītu un kreatinīna koncentrācija serumā. Ja rodas hipotensija, pacients jānovieto guļus stāvoklī, ātri nodrošinot sāļu un šķidruma aizstājterapiju.

Raksturīgākās irbesartāna pārdozēšanas izpausmes ir hipotensija un tahikardija; var rasties arī bradikardija.

Hidrohlortiazīda pārdozēšana saistīta ar elektrolītu zudumu (hipokaliēmiju, hipohlorēmiju un hiponatriēmiju) un dehidratāciju, ko izraisa pārmērīga diurēze. Biežākās pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir slikta dūša un miegainība. Hipokaliēmija var izraisīt muskuļu spazmas un/vai pastiprināt sirds aritmijas, ko izraisa vienlaikus sirds glikozīdu vai atsevišķu antiaritmisko līdzekļu lietošana.

Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību. Nav noskaidrots, cik lielā mērā ar hemodialīzi tiek izvadīts hidrohlortiazīds.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: angiotensīna-II antagonisti, kombinācijas.  
ATĶ kods: C09DA04

#### Darbības mehānisms

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir angiotensīna-II receptoru antagonista irbesartāna un tiazīdu grupas diurētiskas hidrohlortiazīda kombinēts preparāts. Šo sastāvdaļu kombinācijai piemīt papildinoša antihipertensīva darbība, kas mazina asinsspiedienu lielākā mērā nekā katrā aktīvā viela atsevišķi.

Irbesartāns ir spēcīgs, perorāli aktīvs, selektīvs angiotensīna-II receptoru (AT<sub>1</sub> apakštipa) antagonists. Domājams, ka tas bloķē visas AT<sub>1</sub> receptoru mediētas angiotensīna-II ietekmes, neatkarīgi no angiotensīna-II avota vai sintēzes veida. Selektīvs antagonisms pret angiotensīna-II (AT<sub>1</sub>) receptoriem paaugstina renīna un angiotensīna-II līmeni plazmā un mazina aldosterona koncentrāciju plazmā. Irbesartāns monoterapijā, lietojot ieteiktās devās pacientiem bez elektrolītu līdzsvara traucējumu riska, būtiski neietekmē kālija līmeni serumā (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu). Irbesartāns neinhibē AKE (kinināzi-II)-enzīmu, kas sintezē angiotensīnu-II, kā arī sadala bradikinīnu par neaktīviem metabolītiem. Lai darbotos, irbesartānam nav nepieciešama metaboliska aktivācija.

Hidrohlortiazīds ir tiazīdu grupas diurētisks līdzeklis. Tiazīdu antihipertensīvās darbības mehānisms pilnībā nav zināms. Tiazīdi ietekmē elektrolītu atpakaļuzsūkšanās mehānismus nieru kanāliņos, tieši palielinot nātrija un hlorīdu izdalīšanos aptuveni vienādā daudzumā. Hidrohlortiazīda diurētiskās darbības ietekmē mazinās plazmas tilpums, palielinās plazmas renīna aktivitāte, palielinās aldosterona sekrēcija, kas izraisa palielinātu kālija un bikarbonātu izdalīšanos urīnā un kālija koncentrācijas mazināšanos serumā. Jādomā, ka renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādes dēļ lietošana kopā ar irbesartānu novērš šo diurētiku izraisīto kālija zudumu. Lietojot hidrohlortiazīdu, diurēze tiek izraisīta 2 stundu laikā, maksimālais darbības efekts rodas pēc apmēram 4 stundām un darbība ilgst aptuveni 6-12 stundas.

Hidrohlortiazīda un irbesartāna kombinācija, lietojot terapeitiskās devas robežās, rada no devas atkarīgu papildus asinsspiediena pazemināšanos. Pacientiem, kuru stāvokli neizdodas pietiekami uzlabot tikai ar 300 mg irbesartāna, 12,5 mg hidrohlortiazīda devas pievienošana 300 mg irbesartānam reizi dienā izraisīja turpmāku, ar placebo salīdzinātu diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos par 6,1 mmHg pie zāļu minimālās koncentrācijas asinīs (24 stundas pēc lietošanas). 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda kombinācijas lietošana izraisīja kopumā no placebo atšķirīgu sistoliskā/diastoliskā spiediena pazemināšanos par maksimāli 13,6/11,5 mmHg.

Ierobežoti klīniskie dati (7 no 22 pacientiem) liek domāt, ka pacienti, kuriem 300 mg/12,5 mg kombinācija nav pietiekami efektīva, var iegūt labu efektu saņemot 300 mg/25 mg. Tādiem pacientiem novēroja asinsspiediena pazeminošā efekta palielinājumu gan sistoliskajam asinsspiedienam (*SBP*), gan diastoliskajam asinsspiedienam (*DBP*) (attiecīgi 13,3 un 8,3 mmHg).

Pacientiem ar vieglas līdz vidēji smagas pakāpes hipertensiju 150 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda lietošana reizi dienā izraisīja vidēju, ar placebo kontrolētu sistoliskā/diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos par 12,9/6,9 mmHg pie zāļu minimālās koncentrācijas asinīs (24 stundas pēc lietošanas). Maksimālā iedarbība tika sasniegta pēc 3-6 stundām. Vērtējot ar ambulatoriskas asinsspiediena kontrolēšanas metodi, 150 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda lietošana reizi dienā radīja ilgstošu asinsspiediena pazemināšanos 24 stundu laikā ar vidēju, no placebo atšķirīgu (24 stundu laikā) sistēmiskā/diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos par 15,8/10,0 mmHg. Vērtējot ar ambulatoriskas asinsspiediena kontrolēšanas metodi, irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas 150 mg/12,5 mg ietekme no minimālās līdz maksimālai koncentrācijai bija 100 %. Ārsta vizīšu laikā ar manšeti mērītā irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas 150 mg/12,5 mg un irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas 300 mg/12,5 mg ietekme no minimālās līdz maksimālai bija attiecīgi 68 % un 76 %. Šai ietekmei 24 stundu laikā netika novērota pārmērīga asinsspiediena pazemināšana maksimālās koncentrācijas gadījumā un tā atbilst drošai un efektīvai asinsspiediena pazemināšanai, lietojot zāles reizi dienā.

Pacientiem, kam asinsspiedienu neizdevās kontrolēt ar tikai 25 mg hidrohlortiazīda, irbesartāna pievienošana radīja papildus, ar placebo kontrolētu sistoliskā/diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos vidēji par 11,1/7,2 mmHg.

Irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas asinsspiedienu mazinošā ietekme parādās pēc pirmās devas un saglabājas 1-2 nedēļas, maksimālā iedarbība rodas pēc 6-8 nedēļām. Pētījumos ar ilgstošu novērošanas periodu, irbesartāna/hidrohlortiazīda iedarbība saglabājas vienu gadu ilgi. Lai gan nav veikti specifiski pētījumi ar irbesartāna un hidrohlortiazīda kombināciju, atsitiena fenomens (saistībā ar hipertensiju) nav novērots ne ar irbesartānu, ne ar hidrohlortiazīdu.

Nav pētīta irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas ietekme uz saslimstību un mirstību. Epidemioloģiskos pētījumos pierādīts, ka ilgstoša terapija ar hidrohlortiazīdu mazina kardiovaskulāras saslimstības un mirstības risku.

Atbildes reakciju pret irbesartāna un hidrohlortiazīda kombināciju neietekmē vecums vai dzimums. Tāpat kā lietojot citus renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošus medicīniskos produktus, melnādainiem hipertensijas pacientiem ir ievērojami vājāka atbildes reakcija pret irbesartāna monoterapiju. Lietojot irbesartānu vienlaikus ar mazu hidrohlortiazīda devu (piemēram, 12,5 mg dienā), antihipertensīvā atbildes reakcija melnādainiem pacientiem ir tāda pati kā citu rasu pacientiem.

### Klīniskā efektivitāte un drošums

Irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas kā sākumterapijas efektivitāte un drošība smagas pakāpes hipertensijas gadījumā (pēc definīcijas (DASS) diastoliskais asinsspiediens sēdus stāvoklī  $\geq 110$  mmHg) tika novērtēta daudzcentru, randomizētā, dubultklā, aktīvās vielas-kontrolētā, 8 nedēļu, paralēlajā pētījumā. Kopumā 697 pacienti tika randomizēti attiecībā 2:1 vai nu ar irbesartānu/hidrohlortiazīdu 150 mg/12,5 mg, vai ar irbesartānu 150 mg, un sistemātiski paātrināti titrējot (pirms atbildes reakcijas noteikšanas uz zemākajām devām) pēc vienas nedēļas attiecīgi uz irbesartānu/hidrohlortiazīdu 300 mg/25 mg vai irbesartānu 300 mg.

Pētījumā piedalījās 58% vīriešu. Pacientu vidējais vecums bija 52,5 gadi, 13% bija  $\geq 65$  gadus veci un tikai 2% bija  $\geq 75$  gadus veci. Divpadsmit procentiem (12%) pacientu bija diabēts, 34% pacientu bija hiperlipidēmija un visbiežāk sastopamais kardiovaskulārais stāvoklis bija stabila stenokardija, ko novēroja 3,5% pacientu.

Šī pētījuma primārais mērķis bija salīdzināt ārstēšanas 5. nedēļā to pacientu īpatsvaru, kuru diastoliskais asinsspiediens sēdus stāvoklī bija kontrolēts (diastoliskais asinsspiediens sēdus stāvoklī  $< 90$  mmHg). Četrdesmit septiņiem procentiem (47,2%) pacientu ar zāļu kombināciju panāca diastoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī pazemināšanos  $< 90$  mmHg, salīdzinājumā ar 33,2% pacientu ar irbesartānu ( $p = 0,005$ ). Vidējais sākuma asinsspiediens bija aptuveni 172/113 mmHg katrā ārstēšanas grupā un sistoliskā/diastoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī pazemināšanās piecās nedēļās bija par 30,8/24,0 mmHg un 21,1/19,3 mmHg attiecīgi irbesartāna/hidrohlortiazīda un irbesartāna grupās ( $p < 0,0001$ ).

Blakusparādību veids un biežums pacientiem, kurus ārstēja ar zāļu kombināciju bija līdzīgs kā blakusparādību profils pacientiem ar monoterapiju. 8 nedēļu ārstēšanas laikā netika ziņots par sinkopes gadījumiem vienā vai otrā ārstēšanas grupā. Tika ziņots par tādām nevēlamām blakusparādībām, kā hipotensija 0,6% un 0% pacientu un reibonis 2,8% un 3,1% pacientu, attiecīgi kombinēto zāļu un monoterapijas grupās.

### Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Divos lielos nejausinātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial – klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes – klīniskais pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju.

Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints – aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Nemelanomas ādas vēzis: Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi. Vienā pētījumā bija iekļauta populācija, kuru veidoja 71 533 bazālo šūnu karcinomas gadījumi un 8629 plakanšūnu karcinomas gadījumi ar saskaņotiem attiecīgi 1 430 833 un 172 462 populācijas kontroles gadījumiem. Hidrohlortiazīda lielu devu lietošana (kumulatīvā deva  $\geq 50\,000$  mg) bija saistīta ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju (OR – *odds ratio*) 1,29 (95 % TI: 1,23-1,35) bazālo šūnu karcinomas gadījumā un 3,98 (95 % TI: 3,68-4,31) plakanšūnu karcinomas gadījumā. Gan bazālo šūnu, gan plakanšūnu karcinomas gadījumā novēroja skaidru saistību starp kumulatīvo devu un atbildes reakciju. Citā pētījumā atklāja iespējamu saistību starp lūpas vēzi (plakanšūnu karcinomu) un hidrohlortiazīda iedarbību: 633 lūpas vēža gadījumi tika saskaņoti ar 63 067 populācijas kontrolēm, izmantojot riskam pakļautās populācijas izlases stratēģiju. Tika pierādīta kumulatīvās devas un atbildes reakcijas saistība ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju 2,1 (95 % TI: 1,7-2,6), kas palielinājās līdz 3,9 (3,0-4,9) lielu devu (~25 000 mg) gadījumā un līdz 7,7 (5,7-10,5) vislielākās kumulatīvās devas (~100 000 mg) gadījumā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vienlaikus hidrohlortiazīda un irbesartāna lietošana neietekmēja abu šo zāļu farmakokinētiku.

### Uzsūkšanās

Irbesartāns un hidrohlortiazīds ir perorāli aktīvi līdzekļi un to darbībai nav nepieciešama bioloģiska pārveidošana. Pēc perorālas irbesartāna/hidrohlortiazīda lietošanas irbesartāna un hidrohlortiazīda absolūtā bioloģiskā pieejamība ir attiecīgi aptuveni 60-80% un 50-80%. Uzturs neietekmē irbesartāna un hidrohlortiazīda kombinācijas bioloģisko pieejamību. Maksimālā koncentrācija plazmā irbesartānam rodas 1,5-2 stundas pēc lietošanas un hidrohlortiazīdam pēc 1-2,5 stundām.

### Izkliede

Ar plazmas olbaltumvielām saistās aptuveni 96% irbesartāna, necīga daļa saistās ar asins šūnām. Irbesartāna izklijes tilpums ir 53-93 litri. Ar plazmas olbaltumvielām saistās 68% hidrohlortiazīda, un tā šķīstamais izklijes tilpums ir 0,83-1,14 l/kg.

### Linearitāte/nelinearitāte

Lietojot 10-600 mg devu, irbesartānam piemīt lineāra un devai proporcionāla farmakokinētika. Lietojot par 600 mg lielāku devu, novēro mazāk nekā proporcionālu perorālās uzsūkšanās palielināšanos; šīs atrades mehānisms nav zināms. Kopējais organisma un nieru klīrenss ir attiecīgi 157-176 un 3-3,5 ml/min. Irbesartāna terminālais eliminācijas pusperiods ir 11-15 stundas. Līdzsvara koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 dienu laikā pēc preparāta lietošanas sākšanas reizi dienā. Pēc atkārtotas preparāta lietošanas reizi dienā novērota neliela irbesartāna uzkrāšanās plazmā (< 20 %). Pētījumā nedaudz augstāku irbesartāna koncentrāciju plazmā konstatēja sievietēm ar hipertensiju, tomēr irbesartāna eliminācijas pusperioda un uzkrāšanās atšķirības nekonstatēja. Sievietēm deva nav jāpielāgo. Irbesartāna AUC un  $C_{max}$  bija nedaudz lielāki arī gados veciem cilvēkiem ( $\geq 65$  g.v.) salīdzinājumā ar jauniem cilvēkiem (18-40 g.v.). Tomēr terminālais pusperiods būtiski nemainījās. Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo. Hidrohlortiazīdam novērotais vidējais eliminācijas pusperiods bija 5-15 stundu robežās.

### Biotransformācija

Pēc perorālas vai intravenozas  $^{14}C$  irbesartāna ievades 80-85% no plazmā cirkulējošās radioaktīvās vielas saistīta ar nemainītu irbesartānu. Irbesartāns metabolizējas aknās konjugācijas ar glikuronīdu un oksidēšanās ceļā. Galvenais cirkulējošais metabolīts ir irbesartāna glikuronīds (aptuveni 6%). *In vitro* pētījumi liecina, ka irbesartānu galvenokārt oksidē citohroma P450 enzīms CYP2C9; izoenzīmam CYP3A4 ir niecīga nozīme.

### Eliminācija

Irbesartāns un tā metabolīti tiek izvadīti gan ar žulti, gan caur nierēm. Pēc perorālas vai intravenozas  $^{14}C$  irbesartāna lietošanas aptuveni 20% radioaktīvās vielas konstatēta urīnā un atlikusī daļa - izkārnījumos. Mazāk nekā 2% devas izdalās ar urīnu nemainīta irbesartāna veidā. Hidrohlortiazīds nemetabolizējas, bet strauji tiek izvadīts caur nierēm. 24 stundu laikā nemainītā veidā izdalās vismaz 61% no perorāli lietotas devas. Hidrohlortiazīds šķērso placentāro barjeru, bet ne hematoencefālisko barjeru, tas izdalās mātes pienā.

### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību vai pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze, irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās. Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību. Pacientiem ar kreatinīna klīrensu <20 ml/min novērota hidrohlortiazīda eliminācijas pusperioda palielināšanās līdz 21 stundai.

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu cirozi irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

### Irbesartāns/hidrohlortiazīds

Irbesartāna/hidrohlortiazīda kombinācijas iespējamā toksiskā ietekme pēc perorālas lietošanas tika vērtēta žurkām un makaka sugas pērtiķiem līdz 6 mēnešus ilgus pētījumos. Lietojot devas, kas atbilst terapeitiskām devām cilvēkam, toksiskas izpausmes netika novērotas.

Žurkām un makaka sugas pērtiķiem, kas saņēma irbesartāna/hidrohlortiazīda kombināciju ar 10/10 un 90/90 mg/kg devu dienā, tika novērotas turpmāk norādītās pārmaiņas, ko novēroja arī atsevišķi kādai no zālēm un/vai kas radās sekundāri pēc asinsspiediena pazemināšanas (netika novērota nozīmīga toksiska mijiedarbība):

- pārmaiņas nierēs, kam raksturīga neliela urīnvielas un kreatinīna līmeņa paaugstināšanās serumā un jukstaglomerulārā aparāta hiperplāzija/hipertrofija, kas ir tiešas sekas irbesartāna mijiedarbībai ar renīna-angiotensīna sistēmu;
- neliela eritrocītu raksturlielumu (eritrocītu skaita, hemoglobīna un hematokrīta) mazināšanās;



- 6 mēnešus ilgā toksicitātes pētījumā, lietojot 90 mg/kg irbesartāna dienā, 90 mg/kg hidrohloriazīda dienā un 10/10 mg/kg irbesartāna/hidrohloriazīda dienā, dažām žurkām novēroja kuņģa gļotādas krāsas maiņu, čūlas un fokālu nekrozi. Šie bojājumi netika novēroti makaka sugas pērtiķiem;
- hidrohloriazīda izraisīta kālija līmeņa pazemināšanās serumā, kas daļēji tika novērsta, lietojot hidrohloriazīdu kopā ar irbesartānu.

Lielākā daļa iepriekš minēto blakusparādību rodas irbesartāna farmakoloģiskās darbības dēļ (angiotensīna-II inducētas kavētas renīna izdalīšanās bloķēšana un renīnu producējošo šūnu stimulācija) un tās novēro arī angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem. Šīm atradēm nav lielas nozīmes, lietojot irbesartāna/hidrohloriazīda terapeitiskās devas cilvēkam.

Nav novērota teratogēniska ietekme žurkām, lietojot irbesartāna un hidrohloriazīda kombināciju ar devām, kas radīja toksisku ietekmi uz mātītes organismu. Irbesartāna/hidrohloriazīda kombinācijas ietekme uz auglību nav vērtēta pētījumos ar dzīvniekiem, jo nav novērota nevēlama ietekme uz auglību dzīvniekiem vai cilvēkam, lietojot irbesartānu vai hidrohloriazīdu monoterapijā. Tomēr cits angiotensīna-II antagonists, ko lietoja monoterapijā pētījumos ar dzīvniekiem, ietekmēja auglības raksturlielumus. Šīs atrades tika novērotas arī ar mazākām šā angiotensīna-II antagonista devām, lietojot kopā ar hidrohloriazīdu.

Irbesartāna/hidrohloriazīda kombinācijai nav pierādīta mutagēniska vai klastogēniska ietekme. Irbesartāna/hidrohloriazīda kombinācijas kancerogēniskā ietekme nav vērtēta pētījumos ar dzīvniekiem.

### Irbesartāns

Lietojuot klīniski nozīmīgas devas, nekonstatēja patoloģisku sistēmisku vai mērķorgānu toksicitāti. Ne-klīniskos drošības pētījumos lielas irbesartāna devas ( $\geq 250$  mg/kg dienā žurkām un  $\geq 100$  mg/kg dienā makaka sugas pērtiķiem) mazināja sarkano asinsšūnu raksturlielumus (eritrocītu skaitu, hemoglobīnu, hematokrītu). Lietojot ļoti lielas devas ( $\geq 500$  mg/kg dienā), irbesartāns žurkām un makaka sugas pērtiķiem izraisīja deģeneratīvas pārmaiņas nierēs (piemēram, intersticiālu nefrītu, tubulāru distensiju, bazofiliskas kanāliņu pārmaiņas, palielinātu urīnvielas un kreatinīna koncentrāciju plazmā), ko uzskata par zāļu hipotensīvās iedarbības sekundāru ietekmi, kas mazina nieru perfūziju. Turklāt irbesartāns izraisīja jukstaglomerulāro šūnu hiperplāziju/hipertrofiju (lietojot žurkām  $\geq 90$  mg/kg preparāta dienā un makaka sugas pērtiķiem  $\geq 10$  mg/kg dienā). Uzskatīja, ka visas šīs pārmaiņas saistītas ar irbesartāna farmakoloģisko darbību. Lietojot terapeitiskas irbesartāna devas cilvēkam, nieru jukstaglomerulāro šūnu hiperplāzijai/hipertrofijai nav nozīmes.

Nekonstatēja mutagēniskas, klastogēniskas vai kancerogēniskas īpašības.

Pētījumos ar žurku mātītēm un tēviņiem netika novērota ietekme uz fertilitāti un vairošanās spējām, pat lietojot perorālas irbesartāna devas, kas radīja dažas toksicitātes pazīmes vecākiem (no 50 līdz 650 mg/kg/dienā), tai skaitā nāvi, lietojot lielāko devu. Netika novērota būtiska ietekme uz dzelteno ķermeņu, implantēto embriju vai dzīvi dzimušo augļu skaitu. Irbesartāns neietekmēja pēcnācēju dzīvildzi, attīstību vai vairošanās spējas. Pētījumos ar dzīvniekiem radioieziņš irbesartāns konstatēts žurku un trušu augļos. Irbesartāns izdalās pienā žurkām laktācijas periodā.

Ar irbesartānu veiktos dzīvnieku pētījumos konstatēja īslaicīgu toksisku ietekmi (palielināts nieru blādiņas dobums, hidroureters vai zemādas tūska) uz žurku augļiem, kas izzuda pēc dzimšanas. Trušu mātītei, lietojot stipri toksiskas devas, kas izraisa pat nāvi, konstatēja abortus vai agrīnu rezorbciju. Žurkām un trušiem nekonstatēja teratogēnisku iedarbību.

### Hidrohloriazīds

Lai gan dažos eksperimentālos modeļos iegūti nedroši pierādījumi genotoksiskai vai kancerogēniskai ietekmei, plaša hidrohloriazīda lietošanas pieredze cilvēkam neliecina par saistību starp tā lietošanu un jaunveidojumu pastiprinātu rašanos.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Tabletes kodols:

Povidons  
Preželatinizēta ciete (kukurūzas)  
Poloksamērs 188  
Mikrokristaliskā celuloze  
Kroskarmelozes nātrijs  
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds  
Magnija stearāts

#### Tabletes apvalks

##### 150 mg/12,5 mg un 300 mg/12,5 mg tabletēm:

Hipromeloze  
Titāna dioksīds  
Polietilēnglikols 6000 (Makrogols)  
Polietilēnglikols 400 (Makrogols)  
Sarkanais dzelzs oksīds  
Dzeltenais dzelzs oksīds  
Melnais dzelzs oksīds

#### Tabletes apvalks

##### 300 mg/25 mg tabletēm:

Hipromeloze  
Titāna dioksīds  
Polietilēnglikols 6000 (Makrogols)  
Polietilēnglikols 400 (Makrogols)  
Sarkanais dzelzs oksīds  
Indigotīns (Indigokarmīna alumīnija laka FD&C zils #2)  
Melnais dzelzs oksīds

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Balti, necaurspīdīgi PVH-PVdH-alumīnija blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Alumīnija-alumīnija blisteri: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Balti, necaurspīdīgi PVH-PVdH-alumīnija blisteri vai alumīnija-alumīnija blisteri.  
Iepakojumā pa 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros.

Iepakojumi ar 50x1 apvalkotām tabletēm vienas devas blisteros.

Iepakojumi ar 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāra blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
EU/1/09/583/001-024  
EU/1/09/583/073  
EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
EU/1/09/583/025-048  
EU/1/09/583/074  
EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes  
EU/1/09/583/049-072  
EU/1/09/583/075  
EU/1/09/583/078

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 26. novembris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 11. novembris

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nīderlande

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Ārējā kartona kastīte

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes  
14 apvalkotās tabletes  
15 apvalkotās tabletes  
20 apvalkotās tabletes  
28 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
56 apvalkotās tabletes  
60 apvalkotās tabletes  
84 apvalkotās tabletes  
90 apvalkotās tabletes  
98 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
50x1 apvalkotās tabletes

### **5. LIETOŠANAS -UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**



EXP:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Balti, necaurspīdīgi PVH-PVdH-alumīnija blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Kalendāra blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Ceturtdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Ārējā kartona kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes  
14 apvalkotās tabletes  
15 apvalkotās tabletes  
20 apvalkotās tabletes  
28 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
56 apvalkotās tabletes  
60 apvalkotās tabletes  
84 apvalkotās tabletes  
90 apvalkotās tabletes  
98 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
50x1 apvalkotās tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Balti, necaurspīdīgi PVH-PVdH-alumīnija blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Kalendāra blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Ceturtdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Ārējā kartona kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes  
14 apvalkotās tabletes  
15 apvalkotās tabletes  
20 apvalkotās tabletes  
28 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
56 apvalkotās tabletes  
60 apvalkotās tabletes  
84 apvalkotās tabletes  
90 apvalkotās tabletes  
98 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
50x1 apvalkotās tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**



EXP:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Balti, necaurspīdīgi PVH-PVdH-alumīnija blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Kalendāra blisteris**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Teva B.V.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir divu aktīvo vielu - irbesartāna un hidrohlortiazīda, kombinācija. Irbesartāns pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir organismā radusies viela, kas saistās ar asinšvados esošiem receptoriem, izraisot asinšvadu sašaurināšanos. Tā rezultātā paaugstinās asinsspiediens. Irbesartāns novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinšvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Hidrohlortiazīds pieder pie zālēm (tā saucamajām tiazīdu grupas diurētiskām), kas izraisa urīna daudzuma palielināšanos un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

Abas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktīvās vielas kopā pazemina asinsspiedienu vairāk nekā katra atsevišķi.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu**, kad ārstēšana ar irbesartānu vai hidrohlortiazīdu vienu pašu nevar pietiekami kontrolēt Jūsu asinsspiedienu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas**

##### **Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai zālēm, kas satur sulfonamīdus,
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību)
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir apgrūtināta urinēšana,
- ja ārsts ir noteicis, ka Jums ir nemainīgi augsts kalcija vai zems kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konsultējieties ar savu ārstu pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas un ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums parādās stipra vemšana vai caureja,

- ja Jums ir nieru slimība vai ir pārstādīta niere,
- ja Jums ir sirds slimības,
- ja Jums ir aknu slimības,
- ja Jums ir cukura diabēts,
- ja Jums ir sarkanā vilkēde (*lupus erythematosus* jeb *SLE*),
- ja Jums ir primārais aldosteronisms (stāvoklis, saistīts ar paaugstinātu hormona aldosterona veidošanos, kas izraisa nātrija aizturi, kā rezultātā palielinās asinsspiediens),
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
  - aliskirēnu.
- ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

#### **Jums arī jāpastāsta ārstam:**

- ja ievērojat diētu ar zemu sāls saturu;
- ja Jums ir tādas pazīmes, kā neparasti stipras slāpes, sausa mute, vispārējs nespēks; miegainība, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana vai patoloģiski ātra sirdsdarbība, kas var liecināt par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva esošā hidrohlortiazīda pārmērīgu iedarbību;
- ja Jums ir paaugstināta ādas jutība pret sauli un apdeguma simptomi (kā, piemēram, apsārtums, nieze, pietūkums, čulgas) parādās ātrāk nekā parasti;
- ja Jums veiks operāciju vai dos anestēzijas līdzekļus,
- ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā Jums ir redzes pārmaiņas vai vienas vai abu acu sāpes. Tās var būt glaukomas (paaugstinātais spiediens acī (s)) attīstības pazīmes. Jums jāpārtrauc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība.

Šo zāļu sastāvā esošais hidrohlortiazīds var dot pozitīvu antidopinga testa rezultātu.

#### **Bērni un pusaudži**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam). Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Citas zāles un Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Diurētiskie līdzekļi, kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sastāvā esošais hidrohloriazīds, var ietekmēt citas zāles. Ja Jūs neatrodaties stingrā ārsta uzraudzībā, litiju saturošus preparātus nedrīkst lietot kopā ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Iespējams, ka Jums būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat:**

- kālija uztura bagātinātājus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošas zāles vai citus diurētiskus (urīndzenošus līdzekļus),
- dažus caurejas līdzekļus,
- podagras ārstēšanas līdzekļus,
- ārstnieciskus D vitamīna uztura bagātinātājus,
- zāles, kas regulē sirdsdarbības ritmu,
- pretdiabēta medikamentus (iekšķīgi lietojamus vai insulīnu),
- karbamazepīnu (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Svarīgi arī, lai Jūs ārstam pateiktu, vai lietojat citus medikamentus, kas pazemina asinsspiedienu, steroīdus, zāles vēža ārstēšanai, pretsāpju līdzekļus, zāles artrīta ārstēšanai vai kolestiramīnu un kolestipola sveķus holesterīna līmeņa pazemināšanai.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kopā ar alkoholu**

Tā kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur hidrohloriazīdu, lietojot alkoholu, kad ārstējaties ar šīm zālēm, Jums var būt palielināta reibuma sajūta pieceļoties, īpaši tad, kad pieceļaties kājās no sēdus stāvokļa.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

##### **Grūtniecība**

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts ieteiks Jums pārtraukt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā, un tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

##### **Barošana ar krūti**

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā dažkārt iespējams reibonis vai nogurums. Ja Jums rodas šādi simptomi, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas konsultējaties ar ārstu.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Devas**

Ieteicamā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deva ir viena vai divas tabletes dienā. Ārsti parasti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paraksta tad, ja līdzinējā paaugstināta asinsspiediena ārstēšana nav pietiekami pazeminājusi asinsspiedienu. Ārsts Jums sniegs norādījumus, kā pāriet no iepriekšējām zālēm uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Lietošanas veids**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir paredzēts **iekšķīgai lietošanai**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, vienu glāzi ūdens). Jūs varat lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Mēģiniet lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

Maksimālā asinsspiedienu pazeminošā darbība būtu jāsasniedz 6-8 nedēļas pēc ārstēšanas sākšanas.

#### **Ja esat lietojis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Ja nejauši izlaista dienas deva, vienkārši lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Retos gadījumos pacientiem, kuri lietoja irbesartānu, novēroja ādas alerģiskas reakcijas (izsitumus, nātreni), kā arī norobežotu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. **Ja Jums pārādās kādi no iepriekšminētajiem simptomiem vai arī sāk trūkt elpa**, pārtrauciet lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Klīniskos pētījumos, kuros pacienti tika ārstēti ar irbesartāna un hidrohlortiazīda kombināciju, ziņoja par šādām blakusparādībām:

#### **Biežas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša/vemšana,
- urinēšanas traucējumi,
- nogurums,
- reibonis (arī ceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa),
- asins analīzes var uzrādīt palielinātu līmeni enzīmam, kas norāda uz sirds un muskuļu funkcijām (kreatinīnkināze), vai arī palielinātu to vielu daudzumu, kas norāda uz nieru funkcijām (urīnvielas slāpekļis, kreatinīns).

**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē**, pārrunājiet to ar savu ārstu.

#### **Retākas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- caureja,
- pazemināts asinsspiediens,
- ģībonis,
- paātrināta sirdsdarbība,
- pietvīkums,
- pietūkums,
- dzimumspējas traucējumi,
- asins analīzes var uzrādīt samazinātu kālija un nātrija līmeni asinīs.

**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē**, pārrunājiet to ar savu ārstu.



Pēc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva reģistrācijas ir novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Blakusparādības, kuru biežums nav zināms, ir: galvassāpes, zvanīšana ausīs, klepus, garšas sajūtas traucējumi, gremošanas traucējumi, sāpes locītavās un muskuļos, aknu darbības traucējumi un pavājināta nieru darbība, palielināts kālija līmenis asinīs un tādas alerģiskas reakcijas, kā izsitumi, nātrene, sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Tāpat kā lietojot citas divu aktīvo vielu kombinācijas, nevar izslēgt katras atsevišķas sastāvdaļas izraisītu blakusparādību rašanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar irbesartānu**

Bez iepriekš minētajām blakusparādībām ir ziņots arī par sāpēm krūtīs, smagām alerģiskām reakcijām (anafilaktiskais šoks) un trombocītu (asins recēšanai svarīgas šūnas) skaita samazināšanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar hidrohlortiazīdu**

Apetītes zudums; kuņģa kairinājums; kuņģa krampji; aizcietējums; dzelte (novēro kā dzeltenu ādas un acu ābolu krāsu); aizkuņģa dziedzera iekaisums, ko novēro kā stipras sāpes vēdera augšdaļā bieži kopā ar sliktu dūšu un vemšanu; miega traucējumi; depresija; neskaidra redze; balto asinsšūnu skaita samazināšanās, kas var izpausties kā biežas infekcijas, drudzis; samazināts trombocītu skaits (asins recei nepieciešamās šūnas); samazināts sarkano asinsšūnu skaits (anēmija), kam raksturīgs nogurums, galvassāpes, elpas trūkums fiziskās slodzes laikā, reiboņi un bālums; nieru slimības; plaušu slimības, ieskaitot pneimoniju un šķidrums uzkrāšanos plaušās; pastiprināta ādas jutība pret sauli; asinsvadu iekaisums; ādas slimība, kas raksturojas ar ādas lobīšanos no visa ķermeņa; ādas sarkanā vilkēde, kurai raksturīgi izsitumi, kas var parādīties uz sejas, kakla un skalpa; alerģiskas reakcijas; nespēks un muskuļu spazmas; izmainīts sirds ritms; asinsspiediena samazināšanās pēc ķermeņa stāvokļa maiņas; siekalu dziedzeru pietūkums; palielināts cukura līmenis asinīs; cukura parādīšanās urīnā; palielināta kāda no lipīdu frakcijām asinīs; augsts urīnskābes līmenis asinīs, kas var izraisīt podagru.

Biežums “nav zināmi”: ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis)

Zināms, ka blakusparādības, kas saistītas ar hidrohlortiazīdu, var pastiprināties lietojot augstākas hidrohlortiazīda devas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots baltos, necaurspīdīgos PVH-PVdH-alumīnija blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots alumīnija-alumīnija blisteros: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

## **Ko Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur**

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*) un hidrohlortiazīds (*Hydrochlorthiazidum*).  
Katra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: povidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristaliskā celuloze, kroskarmelozes nātrijs, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts.  
Tabletes apvalks 150 mg/12,5 mg tabletēm: hipromeloze, titāna dioksīds, polietilēnglikols 6000 (makrogols), polietilēnglikols 400 (makrogols), sarkanais dzelzs oksīds, dzeltenais dzelzs oksīds un melnais dzelzs oksīds.

## **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ārējais izskats un iepakojums**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir gaiši rozā vai rozā, apvalkotas, kapsulas formas tabletes. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7238”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir pieejams iepakojumos pa 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumos pa 50x1 apvalkotām tabletēm vienas devas blisteros un iepakojumos pa 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāra blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

### **Ražotāji**

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

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

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

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

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**България**

Актавис 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 Α.Ε.  
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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir divu aktīvo vielu - irbesartāna un hidrohlortiazīda, kombinācija. Irbesartāns pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir organismā radusies viela, kas saistās ar asinšvados esošiem receptoriem, izraisot asinšvadu sašaurināšanos. Tā rezultātā paaugstinās asinsspiediens. Irbesartāns novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinšvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Hidrohlortiazīds pieder pie zālēm (tā saucamajām tiazīdu grupas diurētiskām), kas izraisa urīna daudzuma palielināšanos un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

Abas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktīvās vielas kopā pazemina asinsspiedienu vairāk nekā katra atsevišķi.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, kad ārstēšana ar irbesartānu vai hidrohlortiazīdu vienu pašu nevar pietiekami kontrolēt Jūsu asinsspiedienu.**

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas**

**Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai zālēm, kas satur sulfonamīdus,
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību)
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir apgrūtināta urinēšana,
- ja ārsts ir noteicis, ka Jums ir nemainīgi augsts kalcija vai zems kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konsultējieties ar savu ārstu pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas un ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums parādās stipra vemšana vai caureja,

- ja Jums ir nieru slimība vai ir pārstādīta niere,
- ja Jums ir sirds slimības,
- ja Jums ir aknu slimības,
- ja Jums ir cukura diabēts,
- ja Jums ir sarkanā vilkēde (*lupus erythematosus* jeb *SLE*),
- ja Jums ir primārais aldosteronisms (stāvoklis, saistīts ar paaugstinātu hormona aldosterona veidošanos, kas izraisa nātrija aizturi, kā rezultātā palielinās asinsspiediens),
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
  - aliskirēnu.
- ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

#### **Jums arī jāpastāsta ārstam:**

- ja ievērojat diētu ar zemu sāls saturu;
- ja Jums ir tādas pazīmes, kā neparasti stipras slāpes, sausa mute, vispārējs nespēks; miegainība, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana vai patoloģiski ātra sirdsdarbība, kas var liecināt par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva esošā hidrohlortiazīda pārmērīgu iedarbību;
- ja Jums ir paaugstināta ādas jutība pret sauli un apdeguma simptomi (kā, piemēram, apsārtums, nieze, pietūkums, čulgas) parādās ātrāk nekā parasti;
- ja Jums veiks operāciju vai dos anestēzijas līdzekļus,
- ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā Jums ir redzes pārmaiņas vai vienas vai abu acu sāpes. Tās var būt glaukomas (paaugstinātais spiediens acī (s)) attīstības pazīmes. Jums jāpārtrauc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība.

Šo zāļu sastāvā esošais hidrohlortiazīds var dot pozitīvu antidopinga testa rezultātu.

#### **Bērni un pusaudži**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam). Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Citas zāles un Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Diurētiskie līdzekļi, kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sastāvā esošais hidrohloriazīds, var ietekmēt citas zāles. Ja Jūs neatrodaties stingrā ārsta uzraudzībā, litiju saturošus preparātus nedrīkst lietot kopā ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Iespējams, ka Jums būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat:**

- kālija uztura bagātinātājus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošas zāles vai citus diurētiskus (urīndzenošus līdzekļus),
- dažus caurejas līdzekļus,
- podagras ārstēšanas līdzekļus,
- ārstnieciskus D vitamīna uztura bagātinātājus,
- zāles, kas regulē sirdsdarbības ritmu,
- pret diabēta medikamentus (iekšķīgi lietojamus vai insulīnu),
- karbamazepīnu (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Svarīgi arī, lai Jūs ārstam pateiktu, vai lietojat citus medikamentus, kas pazemina asinsspiedienu, steroīdus, zāles vēža ārstēšanai, pretsāpju līdzekļus, zāles artrīta ārstēšanai vai kolestiramīnu un kolestipola sveķus holesterīna līmeņa pazemināšanai.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kopā ar alkoholu**

Tā kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur hidrohloriazīdu, lietojot alkoholu, kad ārstējaties ar šīm zālēm, Jums var būt palielināta reibuma sajūta pieceļoties, īpaši tad, kad pieceļaties kājās no sēdus stāvokļa.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

##### **Grūtniecība**

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts ieteiks Jums pārtraukt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā, un tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

##### **Barošana ar krūti**

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā dažkārt iespējams reibonis vai nogurums. Ja Jums rodas šādi simptomi, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas konsultējaties ar ārstu.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Devas**

Ieteicamā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deva ir viena tablete dienā. Ārsti parasti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paraksta tad, ja līdzinējā paaugstināta asinsspiediena ārstēšana nav pietiekami pazeminājusi asinsspiedienu. Ārsts Jums sniegs norādījumus, kā pāriet no iepriekšējām zālēm uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Lietošanas veids**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir paredzēts **iekšķīgai lietošanai**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, vienu glāzi ūdens). Jūs varat lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Mēģiniet lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā darbība būtu jāsasniedz 6-8 nedēļas pēc ārstēšanas sākšanas.

#### **Ja esat lietojis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Ja nejauši izlaista dienas deva, vienkārši lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Retos gadījumos pacientiem, kuri lietoja irbesartānu, novēroja ādas alerģiskas reakcijas (izsitumus, nātreni), kā arī norobežotu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. **Ja Jums pārādās kādi no iepriekšminētajiem simptomiem vai arī sāk trūkt elpa**, pārtrauciet lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Klīniskos pētījumos, kuros pacienti tika ārstēti ar irbesartāna un hidrohlortiazīda kombināciju, ziņoja par šādām blakusparādībām:

#### **Biežas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša/vemšana,
- urinēšanas traucējumi,
- nogurums,
- reibonis (arī ceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa),
- asins analīzes var uzrādīt palielinātu līmeni enzīmam, kas norāda uz sirds un muskuļu funkcijām (kreatinīnkināze), vai arī palielinātu to vielu daudzumu, kas norāda uz nieru funkcijām (urīnvielas slāpekļis, kreatinīns).

**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē**, pārrunājiet to ar savu ārstu.

#### **Retākas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- caureja,
- pazemināts asinsspiediens,
- ģībonis,
- paātrināta sirdsdarbība,
- pietvīkums,
- pietūkums,
- dzimumspējas traucējumi,
- asins analīzes var uzrādīt samazinātu kālija un nātrija līmeni asinīs.

**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē**, pārrunājiet to ar savu ārstu.



Pēc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva reģistrācijas ir novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Blakusparādības, kuru biežums nav zināms, ir: galvassāpes, zvanīšana ausīs, klepus, garšas sajūtas traucējumi, gremošanas traucējumi, sāpes locītavās un muskuļos, aknu darbības traucējumi un pavājināta nieru darbība, palielināts kālija līmenis asinīs un tādas alerģiskas reakcijas, kā izsitumi, nātrene, sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Tāpat kā lietojot citas divu aktīvo vielu kombinācijas, nevar izslēgt katras atsevišķas sastāvdaļas izraisītu blakusparādību rašanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar irbesartānu**

Bez iepriekš minētajām blakusparādībām ir ziņots arī par sāpēm krūtīs, smagām alerģiskām reakcijām (anafilaktiskais šoks) un trombocītu (asins recēšanai svarīgas šūnas) skaita samazināšanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar hidrohlortiazīdu**

Apetītes zudums; kuņģa kairinājums; kuņģa krampji; aizcietējums; dzelte (novēro kā dzeltenu ādas un acu ābolu krāsu); aizkuņģa dziedzera iekaisums, ko novēro kā stipras sāpes vēdera augšdaļā bieži kopā ar sliktu dūšu un vemšanu; miega traucējumi; depresija; neskaidra redze; balto asinsšūnu skaita samazināšanās, kas var izpausties kā biežas infekcijas, drudzis; samazināts trombocītu skaits (asins recei nepieciešamās šūnas); samazināts sarkano asinsšūnu skaits (anēmija), kam raksturīgs nogurums, galvassāpes, elpas trūkums fiziskās slodzes laikā, reiboņi un bālums; nieru slimības; plaušu slimības, ieskaitot pneimoniju un šķidrums uzkrāšanos plaušās; pastiprināta ādas jutība pret sauli; asinsvadu iekaisums; ādas slimība, kas raksturojas ar ādas lobīšanos no visa ķermeņa; ādas sarkanā vilkēde, kurai raksturīgi izsitumi, kas var parādīties uz sejas, kakla un skalpa; alerģiskas reakcijas; nespēks un muskuļu spazmas; izmainīts sirds ritms; asinsspiediena samazināšanās pēc ķermeņa stāvokļa maiņas; siekalu dziedzeru pietūkums; palielināts cukura līmenis asinīs; cukura parādīšanās urīnā; palielināta kāda no lipīdu frakcijām asinīs; augsts urīnskābes līmenis asinīs, kas var izraisīt podagru.

Biežums “nav zināmi”: ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis)

Zināms, ka blakusparādības, kas saistītas ar hidrohlortiazīdu, var pastiprināties lietojot augstākas hidrohlortiazīda devas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots baltos, necaurspīdīgos PVH-PVdH-alumīnija blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots alumīnija-alumīnija blisteros: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

## **Ko Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur**

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*) un hidrohlortiazīds (*Hydrochlorthiazidum*).  
Katra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: povidons, preželatīnēta cieta (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristaliskā celuloze, kroskaramelozes nātrijs, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts.  
Tabletes apvalks 300 mg/12,5 mg tabletēm: hipromeloze, titāna dioksīds, polietilēnglikols 6000 (makrogols), polietilēnglikols 400 (makrogols), sarkanais dzelzs oksīds, dzeltenais dzelzs oksīds un melnais dzelzs oksīds.

## **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ārējais izskats un iepakojums**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir gaiši rozā vai rozā, apvalkotas, kapsulas formas tabletes. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7239”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir pieejams iepakojumos pa 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumos pa 50x1 apvalkotām tabletēm vienas devas blisteros pa un iepakojumos pa 28 tabletēm neperforētos kalendāra blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

### **Ražotāji**

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

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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 Α.Ε.  
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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes Irbesartanum/Hydrochlorothiazidum

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un kādam nolūkam to lieto**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir divu aktīvo vielu - irbesartāna un hidrohlortiazīda, kombinācija. Irbesartāns pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir organismā radusies viela, kas saistās ar asinšvados esošiem receptoriem, izraisot asinšvadu sašaurināšanos. Tā rezultātā paaugstinās asinsspiediens. Irbesartāns novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinšvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Hidrohlortiazīds pieder pie zālēm (tā saucamajām tiazīdu grupas diurētiskām), kas izraisa urīna daudzuma palielināšanos un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

Abas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktīvās vielas kopā pazemina asinsspiedienu vairāk nekā katra atsevišķi.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, kad ārstēšana ar irbesartānu vai hidrohlortiazīdu vienu pašu nevar pietiekami kontrolēt Jūsu asinsspiedienu.**

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas**

##### **Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai zālēm, kas satur sulfonamīdus,
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību)
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir apgrūtināta urinēšana,
- ja ārsts ir noteicis, ka Jums ir nemainīgi augsts kalcija vai zems kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konsultējieties ar savu ārstu pirms Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas un ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums parādās stipra vemšana vai caureja,

- ja Jums ir nieru slimība vai ir pārstādīta niere,
- ja Jums ir sirds slimības,
- ja Jums ir aknu slimības,
- ja Jums ir cukura diabēts,
- ja Jums ir sarkanā vilkēde (*lupus erythematosus* jeb *SLE*),
- ja Jums ir primārais aldosteronisms (stāvoklis, saistīts ar paaugstinātu hormona aldosterona veidošanos, kas izraisa nātrija aizturi, kā rezultātā palielinās asinsspiediens),
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
  - aliskirēnu
- ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

#### **Jums arī jāpastāsta ārstam:**

- ja ievērojat diētu ar zemu sāls saturu;
- ja Jums ir tādas pazīmes, kā neparasti stipras slāpes, sausa mute, vispārējs nespēks; miegainība, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana vai patoloģiski ātra sirds darbība, kas var liecināt par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva esošā hidrohlortiazīda pārmērīgu iedarbību;
- ja Jums ir paaugstināta ādas jutība pret sauli un apdeguma simptomi (kā, piemēram, apsārtums, nieze, pietūkums, čulgas) parādās ātrāk nekā parasti;
- ja Jums veiks operāciju vai dos anestēzijas līdzekļus,
- ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanas laikā Jums ir redzes pārmaiņas vai vienas vai abu acu sāpes. Tās var būt glaukomas (paaugstinātais spiediens acī (s)) attīstības pazīmes. Jums jāpārtrauc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība.

Šo zāļu sastāvā esošais hidrohlortiazīds var dot pozitīvu antidopinga testa rezultātu.

#### **Bērni un pusaudži**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam). Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Citas zāles un Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Diurētiskie līdzekļi, kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sastāvā esošais hidrohloriazīds, var ietekmēt citas zāles. Ja Jūs neatrodaties stingrā ārsta uzraudzībā, litiju saturošus preparātus nedrīkst lietot kopā ar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Iespējams, ka Jums būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat:**

- kālija uztura bagātinātājus
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošas zāles vai citus diurētiskus (urīndzenošus līdzekļus),
- dažus caurejas līdzekļus,
- podagras ārstēšanas līdzekļus,
- ārstnieciskus D vitamīna uztura bagātinātājus,
- zāles, kas regulē sirdsdarbības ritmu,
- pret diabēta medikamentus (iekšķīgi lietojamus vai insulīnu),
- karbamazepīnu (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Svarīgi arī, lai Jūs ārstam pateiktu, vai lietojat citus medikamentus, kas pazemina asinsspiedienu, steroīdus, zāles vēža ārstēšanai, pretsāpju līdzekļus, zāles artrīta ārstēšanai vai kolestiramīnu un kolestipola sveķus holesterīna līmeņa pazemināšanai.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kopā ar alkoholu**

Tā kā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur hidrohloriazīdu, lietojot alkoholu, kad ārstējaties ar šīm zālēm, Jums var būt palielināta reibuma sajūta pieceļoties, īpaši tad, kad pieceļaties kājās no sēdus stāvokļa.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

##### **Grūtniecība**

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts ieteiks Jums pārtraukt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā, un tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

##### **Barošana ar krūti**

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā dažkārt iespējams reibonis vai nogurums. Ja Jums rodas šādi simptomi, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas konsultējaties ar ārstu.

#### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **3. Kā lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Devas**

Ieteicamā Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deva ir viena tablete dienā. Ārsti parasti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva paraksta tad, ja līdzinējā paaugstināta asinsspiediena ārstēšana nav pietiekami pazeminājusi asinsspiedienu. Ārsts Jums sniegs norādījumus, kā pāriet no iepriekšējām zālēm uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

#### **Lietošanas veids**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir paredzēts **iekšķīgai lietošanai**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, vienu glāzi ūdens). Jūs varat lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Mēģiniet lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā darbība būtu jāsasniedz 6-8 nedēļas pēc ārstēšanas sākšanas.

#### **Ja esat lietojis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Ja nejauši izlaista dienas deva, vienkārši lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Retos gadījumos pacientiem, kuri lietoja irbesartānu, novēroja ādas alerģiskas reakcijas (izsitumus, nātreni), kā arī norobežotu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. **Ja Jums pārādās kādi no iepriekšminētajiem simptomiem vai arī sāk trūkt elpa**, pārtrauciet lietot Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Klīniskos pētījumos, kuros pacienti tika ārstēti ar irbesartāna un hidrohlortiazīda kombināciju, ziņoja par šādām blakusparādībām:

#### **Biežas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša/vemšana,
- urinēšanas traucējumi,
- nogurums,
- reibonis (arī ceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa),
- asins analīzes var uzrādīt palielinātu līmeni enzīmam, kas norāda uz sirds un muskuļu funkcijām (kreatinīnkināze), vai arī palielinātu to vielu daudzumu, kas norāda uz nieru funkcijām (urīnvielas slāpekļis, kreatinīns).

**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē**, pārrunājiet to ar savu ārstu.

#### **Retākas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- caureja,
- pazemināts asinsspiediens,
- ģībonis,
- paātrināta sirdsdarbība,
- pietvīkums,
- pietūkums,
- dzimumspējas traucējumi,
- asins analīzes var uzrādīt samazinātu kālija un nātrija līmeni asinīs.



**Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums traucē, pārrunājiet to ar savu ārstu.**

Pēc Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva reģistrācijas ir novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Blakusparādības, kuru biežums nav zināms, ir: galvassāpes, zvanīšana ausīs, klepus, garšas sajūtas traucējumi, gremošanas traucējumi, sāpes locītavās un muskuļos, aknu darbības traucējumi un pavājināta nieru darbība, palielināts kālija līmenis asinīs un tādas alerģiskas reakcijas, kā izsitumi, nātrene, sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Tāpat kā lietojot citas divu aktīvo vielu kombinācijas, nevar izslēgt katras atsevišķas sastāvdaļas izraisītu blakusparādību rašanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar irbesartānu**

Bez iepriekš minētajām blakusparādībām ir ziņots arī par sāpēm krūtīs, smagām alerģiskām reakcijām (anafilaktiskais šoks) un trombocītu (asins recēšanai svarīgas šūnas) skaita samazināšanos.

#### **Blakusparādības, kas saistītas tikai ar hidrohlortiazīdu**

Apetītes zudums; kuņģa kairinājums; kuņģa krampji; aizcietējums; dzelte (novēro kā dzeltenu ādas un acu ābolu krāsu); aizkuņģa dziedzera iekaisums, ko novēro kā stipras sāpes vēdera augšdaļā bieži kopā ar sliktu dūšu un vemšanu; miega traucējumi; depresija; neskaidra redze; balto asinsšūnu skaita samazināšanās, kas var izpausties kā biežas infekcijas, drudzis; samazināts trombocītu skaits (asins recei nepieciešamās šūnas); samazināts sarkano asinsšūnu skaits (anēmija), kam raksturīgs nogurums, galvassāpes, elpas trūkums fiziskās slodzes laikā, reiboņi un bālums; nieru slimības; plaušu slimības, ieskaitot pneimoniju un šķidrums uzkrāšanos plaušās; pastiprināta ādas jutība pret sauli; asinsvadu iekaisums; ādas slimība, kas raksturojas ar ādas lobīšanos no visa ķermeņa; ādas sarkanā vilkēde, kurai raksturīgi izsitumi, kas var parādīties uz sejas, kakla un skalpa; alerģiskas reakcijas; nespēks un muskuļu spazmas; izmainīts sirds ritms; asinsspiediena samazināšanās pēc ķermeņa stāvokļa maiņas; siekalu dziedzeru pietūkums; palielināts cukura līmenis asinīs; cukura parādīšanās urīnā; palielināta kāda no lipīdu frakcijām asinīs; augsts urīnskābes līmenis asinīs, kas var izraisīt podagru. Biežums “nav zināmi”: ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis)

Zināms, ka blakusparādības, kas saistītas ar hidrohlortiazīdu, var pastiprināties lietojot augstākas hidrohlortiazīda devas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots baltos, necaurspīdīgos PVH-PVdH-alumīnija blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva iepakots alumīnija-alumīnija blisteros: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*) un hidrohlortiazīds (*Hydrochlorthiazidum*). Katra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: povidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristaliskā celuloze, kroskarmelozes nātrijs, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts.  
Tabletes apvalks 300 mg/25 mg tabletēm: hipromeloze, titāna dioksīds, polietilēnglikols 6000 (makrogols), polietilēnglikols 400 (makrogols), sarkanais dzelzs oksīds, indigoģīns (indigo karmīnsarkanā alumīnija laka FD&C zils #2) un melnais dzelzs oksīds.

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ārējais izskats un iepakojums

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes ir rozā vai tumši rozā, apvalkotas, kapsulas formas tabletes. Tabletes viena puse ir marķēta ar numuru „93”. Tabletes otra puse marķēta ar numuru „7469”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir pieejams iepakojumos pa 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumos pa 50x1 apvalkotām tabletēm vienas devas blisteros un iepakojumos pa 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāra blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nīderlande

### Ražotāji

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

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

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

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

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**България**

Актавис 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 Α.Ε.  
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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.