

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg ta' irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg ta' irbesartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn roża ċara għal roża f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7238".

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn roża ċara għal roża f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7239".

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita ta' lewn roża skura għal roża f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7469".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament ta' pressjoni għolja essenzjali.

Din il-kombinazzjoni ta' doża fissa hi indikata għal pazjenti adulti li għandhom pressjoni għolja li mhix ikkontrollata sew b'irbesartan jew b' hydrochlorothiazide waħidhom (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jittiehed darba kuljum, ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

It-titrazzjoni tad-doża bis-sustanzi individwali (i.e. irbesartan u hydrochlorothiazide) jista' jiġi rakkomandat.

Bidla diretta klinikament xierqa mill-monoterapija għal kombinazzjoni fissa għandha tiġi kkonsiderata meta:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b'hydrochlorothiazide jew irbesartan 150 mg waħedhom;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b'irbesartan 300 mg jew b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg.

Mhux rakkomandati dozi oġġa minn 300 mg irbesartan/25 mg hydrochlorothiazide darba kuljum. Meta jkun meħtieġ, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jiġi amministrat bi prodott mediċinali ieħor ta' kontra l-pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)..

Popolazzjonijiet Speċjali

Indeboliment renali

Minhabba li fih il-komponent ta' hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal pazjenti li l-kliewi tagħhom mhux jaħdmu tajjeb b'mod sever (tneħħija ta' kreatinina < 30 ml/min).). F'din il-popolazzjoni, id-dijuretiċi loop huma ppreferuti mit-thiazides. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali li t-tneħħija ta' kreatinina tagħhom hi ≥ 30 ml/min (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Indeboliment epatiku

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. Thiazides għandhom jiġu uzati b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku. L-ebda aġġustament fid-doża ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni anzjana

L-ebda aġġustament fid-doża ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhu meħtieġ f'persuni akbar fl-età.

Popolazzjoni pedjatrika

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'hux rakkomandat għall-użu fit-tfal u l-adoloxxenti minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għal xi sustanzi oħra derivati minn sulfonamide (hydrochlorothiazide huwa sustanza derivata minn sulfonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).
- Indeboliment renali sever (tneħħija ta' kreatinina < 30 ml/min).
- Ipokalemja refrattorja, iperkalċemja.
- Indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u kolestaži

- L-użu fl-istess hin ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikati f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pressjoni baxxa - Pazjenti bi tnaqqis ta' volum

Il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide raramente giet assoċjata ma' pressjoni baxxa sintomatika f'pazjenti bi pressjoni għolja mingħajr fatturi ta' riskju oħra għal pressjoni baxxa. Pressjoni sintomatika baxxa tista' tkun iżjed mistennija f'pazjenti li jbatu minn tnaqqis ta' volum u/jew sodju minhabba terapija diuretika qawwija, dieta restritta mill-melħ, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu korreġuti qabel ma tinbeda terapija b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Stenozi ta' l-arterja renali-Pressjoni renovaskulari għolja

Hemm riskju ikbar ta' pressjoni baxxa severa u ta' insuffiċjenza renali meta pazjenti li għandhom stenozi bilaterali ta' l-arterja renali, jew stenozi ta' l-arterja li tagħti għall-kilwa waħda taħdem, jiġu ttrattati b'impedituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin jew b'antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Għalkemm m'hemm xejn dokumentat li dan isir b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, effetti simili għandhom ikunu mistennija.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Meta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tingħata lil pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni renali, monitoraġġ perijodiku tal-potassju, kreatinina u aċidu uriku hu rakkomandat. M'hemmx esperjenza rigward l-għoti ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva f'pazjenti li riċentement kellhom trapjant tal-kliewi. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandhiex tingħata lil pazjenti li għandhom indeboliment renali sever (tneħħija ta' kreatinina < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali jista' jkollhom azotemija assoċjata ma' diuretiki ta' thiazide. L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali li t-tneħħija tal-kreatinina tagħhom hi ≥ 30 ml/min. Madankollu, f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tneħħija tal-kreatinina ≥ 30 ml/min iżda < 60 ml/min) din id-doża fissa kombinata għandha tiġi mogħtija b'attenzjoni.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u pressjoni tad-demm.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika

Indeboliment epatiku

Thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew b'mard progressiv fil-fwied, minhabba li tibdil żgħir ta' fluwidu u ta' bilanċ fl-elettroliti jista' jwassal għall-koma epatika. Għad m'hemmx esperjenza klinika b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Stenozi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' vażodilatorji oħra, għandha tingħata attenzjoni speċjali f'pazjenti li jsofru minn stenozi aortika jew mitrali jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju generalment ma jirrispondux għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-pressjoni li jaħdmu billi jimpedixxu s-sistema tar-renin-angiotensin. Għalhekk, mhux rakkomandat l-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija bit-thiazide tista' tfixxkel it-tolleranza tal-glucose. F'pazjenti dijabetici jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustar fid-doża ta' l-insulina jew mediċini ipoglicemiċi li jittiehdu mill-halq. Tista' tibda tidher dijabete mellittus moħbija waqt terapija b'thiazides.

Židiet fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi ġew assoċjati mat-terapija dijuretika thiazide; madankollu b'doża ta' 12.5 mg li tinsab fil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide, ġew rapportati effetti minimi jew xejn.

Tista' ssehh iperuricemija jew tihax gotta ċara f'xi pazjenti li jirċievu terapija b'thiazides.

Żbilanċ elettrolitiku

Bħal f'kull pazjent li jirċievi terapija dijuretika, għandhom jiġu determinati perjodikament fi spazju ta' żmien xieraq l-elettroliti fis-serum.

Thiazides, li jinkludu hydrochlorothiazide, jistgħu jikkagunaw żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti (ipokalimja, iponatremja u alkalozji ipokloremika). Sintomi ta' allarm li jindikaw żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-halq, għatx, debulizza, letargija, hedla, irrekwitezza, uġiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, għeja muskolari kbira, pressjoni baxxa, oligurja, takikardija, u disturbi gastrointestinali bħal dardir jew rimettar.

Għalkemm ipokalimja tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretici thiazide, terapija konkurrenti ma' irbesartan tista' tnaqqas l-ipokalimja ikkagunata mid-dijuretici. Ir-riskju tal-ipokalimja huwa l-akbar f'pazjenti b'ċirrozi fil-fwied, f'pazjenti li qed ikollhom dijuresi mgħaġġla, f'pazjenti li mhux qed jirċievu biżżejjed elettroliti orali, u f'pazjenti li qed jieħdu terapija konkomitanti ta' kortikosteroidi jew ACTH. Għal kuntrarju, minħabba l-komponent ta' irbesartan ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkun hemm iperkalemja, speċjalment fil-preżenza ta' indeboliment renali u/jew insuffiċjenza kardijaka, u dijabete mellitus. Huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ xieraq tal-livell ta' potassju fis-serum f'pazjenti li jinsabu f'riskju. Dijuretici li ma jippermettux it-tnixxija ta' potassju, supplimenti tal-potassju jew imluħa li fihom il-potassju għandhom jingħataw flimkien b'kawtela ma' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (ara sezzjoni 4.5).

M'hemm l-ebda evidenza li turi li irbesartan inaqqas jew jimpedixxi l-iponatremija kkaġunata mid-dijuretici. Generalment, in-nuqqas tal-chloride jkun hafif u hafna drabi ma tkunx teħtieġ kura. Thiazides jistgħu jnaqqsu l-eliminazzjoni urinarja tal-kalċju u jikkagunaw il-kalċju fis-serum jogħla xi f'it b'mod għaddien fin-nuqqas ta' disturbi magħrufin marbuta mal-metaboliżmu tal-kalċju. Iperkalemja notevoli tista' tkun xhieda ta' iperparatajrodiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għal funzjoni paratirojdi.

Ġie muri li t-thiazides iżidu l-eliminazzjoni urinarja tal-magneżju, li jista' jirriżulta f'ipomagnesemja.

Litju

Il-kombinazzjoni ta' litju u Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Testijiet anti-doping

Hydrochlorothiazide li jinsab f'dan il-prodott mediċinali tista' tipproduċi riżultat analitiku pożittiv f'test anti-doping.

Ġenerali

F'pazjenti, li għandhom it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu l-aktar mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew mard renali, inkluż stenozi ta' l-arterja renali), il-kura b'impedituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin jew b'riċetturi antagonisti angiotensin-II li jaffettwaw din is-sistema ġew assoċjati ma' pressjoni baxxa akuta, azotemja, oligurja, jew rament insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.5). Bħal ma jiġri b'kull mediċina kontra pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv ta' pressjoni f'pazjenti li jbatu minn

kardjopatija iskemika jew minn mard kardjovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew għal attack ta' puplesija.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jinħassu f'pazjenti li għandhom jew m'għandhomx rekord ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma hemm aktar ċans li jiġru f'pazjenti li kellhom dawn l-attakki.

L-użu ta' diuretici thiazide gie rrapportat li jharrax jew jattiva lupus erythematosus sistemiku.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività ġew irrapportati b'diuretici ta' thiazides (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikun hemm reazzjoni ta' fotosensittività matul it-trattament, huwa rakkomandat li t-trattament jitwaqqaf. Jekk jitqies li jkun hemm bżonn l-ghoti mill-ġdid ta' diuretiku, huwa rakkomandat li jiġu protetti partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Tqala

Antagonisti tar-Ricettaturi ta' Angiotensin II (AIIRAs) ma għandhomx jinbdew matul it-tqala. Sakemm terapija b'AIIRAs ma tkunx meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkunu qegħdin jippjanaw li joħorgu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti ta' kontra pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit sabiex jintużaw waqt it-tqala. Meta tiġi ddijanostikata tqala, trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Mijopija Akuta u Glawkoma Akuta Sekondarja ta' Għeluq tal-Angolu

medicini li fihom sulfonamide jew derivat ta' sulfonamide, jistgħu jikkawżaw reazzjoni idjosinkratika, u dan jista' jirriżulta f'mijopija temporanja u glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu. Filwaqt li hydrochlorothiazide huwa sulfonamide, każijiet iżolati biss ta' glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu ġew irrapportati s'issa b'hydrochlorothiazide. Is-sintomi jinkludu bidu akut ta' tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva jew uġiġh okulari u normalment dan isehh wara fit siegħat sa ġimgħat mill-bidu tat-tehid tal-medicina. Glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti fil-vista. Il-kura primarja hija li t-tehid tal-medicina jieqaf malajr kemm jista' jkun. Jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkunsidrati kuri medici jew kirurġici fil-pront jekk il-pressjoni fl-għajn tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' glawkoma akuta tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' allergija għal sulfonamide jew għall-penicillina (ara sezzjoni 4.8).

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Gie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tizdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjologiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkanizmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrapportaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istologiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ għandu mnejn ikun irid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Eċċipjent

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Sustanzi oħra ta' kontra l-pressjoni

L-effett kontra l-pressjoni għolja ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jżied bl-użu ta' prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni. Irbesartan u hydrochlorothiazide (f' dozi sa 300 mg irbesartan/25 mg hydrochlorothiazide) ingħataw mingħajr periklu ma' mediċini oħra kontra l-pressjoni għolja inklużi l-imblokkaturi tal-kanali ta' calcium u imblokkaturi beta-adrenergic. Trattament minn qabel b' dozi għoljin ta' diuretici tista' tirriżulta fi tnaqqis ta' volum u riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda l-kura b' irbesartan flimkien jew mingħajr diuretici thiazide jekk it-tnaqqis tal-volum ma jiġix ikkorreġut minn qabel (ara sezzjoni 4.4).

Litju

Židiet reversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità ġew irrapportati waqt l-amministrazzjoni konkomitanti tal-litju mal-impedituri tal-enzimi li jikkonvertu angiotensin. Effetti simili ġew irrapportati b' mod rari hafna b' irbesartan sa issa. Barra minn hekk, it-tnehhija mill-kliewi ta' litju tinnaqqas b' thiazides u għalhekk ir-riskju ta' tossiċità mil-litju jista' jżied b' kombinazzjonijiet ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Għalhekk, il-kombinazzjoni ta' litju u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Jekk il-kombinazzjoni hija tassew meħtieġa, huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli ta' litju fis-serum.

Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-potassium

L-effett ta' żvojtjar ta' potassju ta' hydrochlorothiazide hu sensitizzat bl-effett li jxekkel it-tnixxija ta' irbesartan. Madankollu, dan l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq il-potassju fis-serum ikun mistenni li jitqawwa bi prodotti mediċinali assoċjati ma telf tal-potassju u iperkalemja (eż. diuretici kaliuretici oħra, purganti, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium). Bil-maqlub ta' dan, skont l-esperjenza bl-użu ta' prodotti mediċinali oħra li jimpedixxu s-sistema ta' renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin ta' diuretici li ma jqanqlux it-tnixxija ta' potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti ta' mluha li fihom il-potassju jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jgħollu l-livell ta' potassju fis-serum (eż. Eparina tas-sodju) jista' jwassal għal židiet fil-livelli ta' potassju fis-serum. Monitoraġġ xieraq tal-livell ta' potassju fis-serum f' pazjenti li jinsabu f' riskju hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati b' tiddil tal-potassium fis-serum

Osservazzjoni perjodika tal- potassju fis-serum hija rrikmandata meta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu mogħtija ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw disturbi marbuta mal-potassju fis-serum (eż. digitalis glycosides, antiarritmici).

Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi

Meta antagonisti ta' angiotensin II jingħataw flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (i.e. inibituri silettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid (> 3 g/jum) u NSAIDs mhux silettivi), jista' jkun hemm tharrix tal-effett kontra t-tluġh tal-pressjoni.

Bħal fil-każ ta' l-inibituri ACE, l-użu konkomitanti ta' antagonisti ta' angiotensin II u NSAIDs jista' jwassal għal riskju akbar ta' deterjorament tal-funzjoni renali, inkluża l-possibbiltà ta' insuffiċjenza renali akuta, u zieda ta' potassium fis-serum, speċjalment f' pazjenti li diġà kellhom funzjoni renali hazina. It-tahlita għandha tingħata b' attenzjoni, speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom jiġu idratati sewwa, u għandha tingħata konsiderazzjoni għall-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija konkomitanti, u perjodikament wara.

Tagħrif addizzjonali dwar l-effetti ta' irbesartan ma' mediċini oħra

Fi studji klinici, il-farmakokinetici ta' irbesartan ma kinux affettwati minn hydrochlorothiazide. Irbesartan jiġi metabolizzat prinċipalment b' CYP2C9 u b' mod anqas estensiv bi glukuronidazzjoni. Ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetici jew farmakodinamici sinifikanti meta irbesartan ingħata ma' warfarin, prodott mediċinali metabolizzat b' CYP2C9. L-effetti ta' indutturi ta' CYP2C9 bħal rifampicin fuq il-farmakokinetika ta' irbesartan ma ġewx evalwati. Il-farmakokinetika ta' digoxin ma nbidlitx meta ngħata ma' irbesartan.

Tagħrif addizzjonali dwar l-effetti ta' hydrochlorothiazide ma' mediċini oħra

Meta jinghataw flimkien, il-prodotti mediċinali segwenti jistgħu jirreaġixxu ma' diuretici thiazide:

Alkoħol

Jista' jkun hemm zieda fil-persjoni ortostatika baxxa;

Mediċini kontra d-dijabete (mediċini li jittiehdu mill-ħalq u insulini)

Jista' jkun hemm bżonn aġġustar tad-doża tal-prodott mediċinali kontra d-dijabete (ara sezzjoni 4.4);

Reżina tal-colestyramine u Colestipol

Impediment tal-assorbiment ta' hydrochlorothiazide fil-presenza ta' reżini ta' skambju anjoniku; Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew erba' sigħat wara dawn il-mediċini;

Kortikosteroidi, ACTH

Tnaqqis fl-elettroliti, speċjalment ipokalemija, jista' jżied;

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomagneżemja ikkaġunati minn thiazides jistgħu jiffavorixxu l-bidu ta' aritmiji kardijaċi kkawżati minn digitalis (ara sezzjoni 4.4);

Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi

L-amministrazzjoni ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u ta' kontra l-persjoni għolja tat-thiazide f' xi pazjenti;

Ammini pressor (eż. noradrenaline)

L-effett ta' ammini pressor jista' jitnaqqas imma mhux biżżejjed li jeskludi l-użu tagħhom;

Rilassanti nondepolarizing tal-muskoli skeletriċi (eż. tubocurarine)

L-effett ta' rilassanti tal-muskoli skeletali nondepolarizzanti jista' jissaħħaħ b'hydrochlorothiazide;

Mediċini kontra l-gotta

Jista' jkun hemm il-bżonn ta' aġġustar tad-doži ta' mediċini kontra l-gotta minħabba li hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Jista' jkun hemm bżonn zieda fid-doża ta' probenecid jew sulfapyridone. L-użu flimkien ta' diuretici ta' thiazide jistgħu jżidu l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal-allopurinol;

Mluħa tal-kalċju

Id-diuretici ta' thiazide jistgħu jgħolli l-livelli ta' kalċju fis-serum minħabba tnaqqis fl-eliminazzjoni. Jekk is-supplimenti tal-kalċju jew prodotti mediċinali li jimpedixxu t-tnixxija ta' kalċju (eż. Terapija ta' vitamina D) għandhom jiġu preskritti, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża tal-kalċju għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ;

Carbamazepine

L-użu fl-istess hin ta' carbamazepine u hydrochlorothiazide għie assoċjat mar-riskju ta' iponatremija sintomatika. L-elettroliti għandhom jiġu mmonitorjati matul użu fl-istess hin. Jekk possibbli, għandha tintuża klassi oħra ta' diuretici;

Interazzjonijiet oħra

Thiazides jistgħu jżidu l-effett iperglicemiku tal-beta-blockers u ta' diazoxide. Il-mediċini antikolinergici (eż. atropine, beperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità tad-diuretici tat-tip thiazide billi jnaqqsu l-motilità gastro-intestinali u r-rata ta' tbatil ta' l-istonku. Thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti avversi ikkaġunati b'amantadine. Thiazides jistgħu jnaqqsu l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' prodotti mediċinali ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate) u jharrxu l-effetti majelosuppressivi.

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Antagonisti tar-Riċettur t'Angiotensin II (Angiotensin II Receptor Antagonists - AIIRAs)

L-użu ta' AIIRAs mhux rakkomandat matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju tat-teragenoċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li ma hemm ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskji b'Antagonisti ta' Reċetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs), jistgħu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija b'AIIRA kontinwa mhix meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkun qegħdin jippjanaw li johorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilita għal użu waqt tqala. Meta tiġi dijanjostikata tqala, it-trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

L-espożizzjoni għal terapija AIIRAs matul it-tieni u t-tielet trimestri hija magħrufa li twassal għal tossiċità tal-fetu uman (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, oligohydraminjios, tnaqqis fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossiċità neonatali (nuqqas fil-funzjoni tal-kliewi, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara wkoll sezzjoni 5.3)

Jekk sehhet espożizzjoni għall-AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijietom hađu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara is-sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Ftit hemm esperjenza ristretta b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, b'mod speċjali matul l-ewwel trimestru. Studji f'annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jaqsam il-plaċenta. Fuq il-bażi tal-mekkanizmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni tal-fetu-plaċentali u jista' jikkawża effetti fuq il-fetu u effetti neonatali bħal ikterus, disturbi bil-bilanċ elettrolitiku u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal edema ġestazzjonali, preclampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett ta' benefiċċju fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal għajr f'sitwazzjonijiet rari fejn ma setgħet tintuża ebda kura oħra.

Billi Irbesartan/Hydrochloride Teva fih hydrochlorothiazide, mhux irrikkmandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala. Jinhtieg li tinghata kura alternattiva qabel ma jkun hemm il-ħsieb ta' tqala.

Treddigh

Antagonisti tar-Riċettatur ta' Angiotensin II (AIIRAs)

Minhabba li mhemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva waqt il-perjodu ta' treddigh, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhuwiex rakkomandat u kuri

alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar għal waqt it-treddiġ huma preferibbli, speċjalment meta tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija ta' qabel iż-żmien.

Mhux magħruf jekk irbesartan jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika/tossikoloġika disponibbli fil-firien uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' irbesartan jew il-metaboliti tiegħu fil-halib (għal dettalji ara 5.3).

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide jiġi eliminat fil-halib tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dozi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-halib. L-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide matul it-treddiġ mhuwiex rakkomandat. Jekk Irbesartan/Hydrochlorothiazide jintuża matul it-treddiġ, id-dozi għandhom jinżammu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Irbesartan ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità ta' firien ikkurati u fuq il-frieħ tagħhom sal-livelli tad-doza li jagħtu bidu għall-ewwel sinjali ta' tossiċità parenterali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-bazi tal-karatteristiċi farmakodinamiċi tiegħu, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktarx ma jaffettwax il-hila li ssuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni, wiehed għandu jżomm f'moħħu li xi kultant jista' jhoss xi sturdament jew għeja waqt kura kontra l-pressjoni għolja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-kombinazzjoni ta' irbesartan/hydrochlorothiazide

Fost 898 pazjent bil-pressjoni għolja li hađu diversi dozi ta' irbesartan/hydrochlorothiazide (medda ta' 37.5 mg/6.25 mg għal 300 mg/25 mg) fi provi bil-plaċebo bħala kontroll, 29.5% tal-pazjenti esperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rapportati kienu sturdament (5.6%), għeja (4.9%) tqalligh/dardir (1.8%), u awrinazzjoni abnormali (1.4%). Barra minn hekk, żidiet fin-nitroġenu tal-urea fid-dem (BUN) (2.3%) creatine kinase (1.7%) u kreatinina (1.1%) kienu osservati ta' spiss fil-provi.

It-Tabella 1 tagħti r-reazzjonijiet avversi osservati minn rapportaġġ spontanju u fi provi kkontrollati bi plaċebo.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi elenkati hawn taħt hi mfissra bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Tabella 1. Reazzjonijiet Avversi Fi Provi Kkontrollati Bi Plaċebo u Rapportati Spontanji		
<i>Investigazzjonijiet:</i>	Komuni:	Żidiet fin-nitroġenu ta' l-urea tad-dem (BUN), kreatinina u creatine kinase
	Mhux komuni:	tnaqqs fil-potassium u fis-sodium tas-serum
<i>Disturbi fil-qalb:</i>	Mhux komuni:	sinkope, pressjoni baxxa, takikardija, edema
<i>Disturbi fis-sistema nervuża:</i>	Komuni:	Sturdament
	Mhux komuni:	Sturdament ortostatiku
	Mhux magħrufa:	Ugħiġ ta' ras

<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:</i>	Mhix maghrufa:	Tinnite
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Mhix maghrufa:	Soghla
<i>Disturbi gastrointestinali:</i>	Komuni:	Tqalligh/remettar
	Mhix komuni:	Dijarrea
	Mhix maghrufa:	Dispepsja, disgewsja
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja:</i>	Komuni:	Urinnazzjoni mhux normali
	Mhix maghrufa:	Funzjoni tal-kliewi indebolita li tinkludi każijiet iżolati ta' falliment tal-kliewi f' pazjenti li jinsabu f' riskju (ara sezzjoni 4.4)
<i>Disturbi muskolu-skeltriċi u tat-tessut konnettiv:</i>	Mhix komuni:	Nefha fl-estremittajiet
	Mhix maghrufa:	Artralġja, mijalġja
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni:</i>	Mhix maghrufa:	Iperkalemja
<i>Disturbi vaskulari:</i>	Mhix maghrufa:	Fwawar
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>	Komuni:	Gheja
<i>Disturbi fis-sistema immuni:</i>	Mhix maghrufa:	Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bħal anġjoedema, raxx, urtikarja
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara:</i>	Mhux komuni:	Suffeġra
	Mhix maghrufa:	Epatite, funzjoni anormali tal-fwied
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider:</i>	Mhix komuni:	Funzjoni sesswali ma tiffunzjonax, bidliet fil-hajra sesswali

Tagħrif addizzjonali dwar komponenti individwali: minbarra r-reazzjonijiet avversi msemmijin hawn fuq għal dan il-prodott kombinat, reazzjonijiet avversi oħrajn li ġew irrapportati ma' wieħed minn dawn il-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. It-Tabelli 2 u 3 hawn taht jiddeskrivi fid-dettall ir-reazzjonijiet avversi marbuta mal-komponenti individwali rapportati ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi rapportati bl-użu ta' irbesartan wahdu		
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>	Mhix komuni:	Ugħigh fis-sider
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika:</i>	Mhux maghruf:	Tromboċitopenija
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux maghruf	Reazzjoni anafilattika inkluż xokk anafilattiku

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi rapportati bl-użu ta' hydrochlorothiazide wahdu		
<i>Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi):</i>	Mhix maghrufa:	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċellula bażali u Karċinoma taċ-ċellula skwamuża)
		Żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludu ipokalemja u iponatremja, ara

<i>Investigazzjonijiet:</i>	Mhix magħrufa:	sezzjoni 4.4), iperurikemja, glikosurja, iperglicemija, zieda fiil-kolesterol u trigliceridi
<i>Disturbi fil-qalb:</i>	Mhix magħrufa:	Arritmiji kardijaċi
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema:</i>	Mhix magħrufa:	Anemija aplastika, depressjoni tal-mudullun, newtropenja/agranulocitosi, anemija emolitika, lewkopenja, tromboċitopenja
<i>Disturbi fis-sistema nervuża:</i>	Mhix magħrufa:	Vertigini, paraestesja, rasek fl-arja, irrikwitezza
<i>Disturbi fl-ghajnejn:</i>	Mhix magħrufa:	Vista m'ajpra li tghaddi, xantopsja, mijopija akuta u glawkoma akuta sekondarja ta' għeluq tal-angolu
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:</i>	Mhix magħrufa:	Diffikultà respiratorja (li tinkludi pnemonite u edem pulmonari)
<i>Disturbi gastrointestinali:</i>	Mhix magħrufa:	Pankreatite, anoreksja, dijarea, stitikezza, irritazzjoni gastrika, sijaladenite, nuqqas t'apert
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja:</i>	Mhix magħrufa:	Nefrite interstizzjali, kliewi ma jahdmux tajjeb
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:</i>	Mhix magħrufa:	Reazzjonijiet anafilattiċi, nekrolisi epidermali tossika, anġite nekrotizzanti (vaskulite, vaskulite kutanea), reazzjonijiet tal-ġilda bħal ta' lupus eritematożi, reazzjonijiet fotosensittivi, raxx, urtikarja
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u disturbi tat-tessut konnettiv:</i>	Mhix magħrufa:	Debulizza, spażmu muskolari
<i>Disturbi vaskulari:</i>	Mhix magħrufa:	Pressjoni baxxa minhabba l-qagħda
<i>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>	Mhix magħrufa:	Deni
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara:</i>	Mhix magħrufa:	Suffejra (suffejra intraepatika kolestatika)
<i>Disturbi psikjatriċi:</i>	Mhix magħrufa:	Depressjoni, Disturbi tal-irqad

L-episodji avversi dipendenti fuq id-doża ta' hydrochlorothiazide (b'mod partikolari disturbi elettrolitiċi) jistgħu jidiedu meta jkun qed jiġi ttitrat il-hydrochlorothiazide.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma: Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx biżżejjed informazzjoni speċifika disponibbli fuq il-kura tad-doża eċċessiva ta' kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Il-pazjent għandu jkun osservat mill-viċin u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' sostenn. Il-ġestjoni tiddependi fuq iż-żmien minn meta tittiehed u s-severità tas-sintomi. Il-miżuri ssuġeriti jinkludu t-tqanqil għar-remettar u/jew hasil gastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fi trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom jiġu monitorati ta' spiss. Jekk titbaxxa l-pressjoni, il-pazjent għandu joqgħod mimdud, u jingħata sostituzzjoni tal-melħ u volum malajr.

Is-sintomi l-iktar ċari ta' doża eċċessiva ta' irbesartan huma mistennija li jkunu pressjoni baxxa, u takikardija; bradikardija tista' tigrigi wkoll.

Doża eċċessiva ta' hydrochlorothiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija, iponatremija) u deidrazzjoni minhabba dijurezi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma tqalligh u nġhas. Ipokalemija tista' tikkaġuna spażmi muskolari u/jew aritmiji kardijaċi aċċentwati minhabba l-użu flimkien ta' glikosidi diġitali jew minhabba ċerti mediċini antiaritmiji.

Irbesartan ma jitnehhix b'emodjalizi. Ma ġiex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorothiazide b'dijalizi tad-demmm.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antagonisti ta' angiotensin-II, kombinazzjonijiet
Kodiċi ATC: C09D A04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa kombinazzjoni ta' antagonist ta' riċettur angiotensin-II, irbesartan, u dijuretika ta' thiazide, hydrochlorothiazide. Il-kombinazzjoni ta' dawn is-sustanzi għandha effett oġhla kontra l-pressjoni għolja, inaqqas il-pressjoni tad-demmm fi grad aktar minn kull sustanza wahedha.

Irbesartan huwa antagonista qawwi, attiv mill-halq, antagonista selettiv tarriċettur angiotensin-II (tip AT₁). Huwa mistenni li jaġixxi billi jimblokka l-azzjonijiet kollha ta' angiotensin-II li jsiru permezz tar-riċettur AT₁, mingħajr m'għandu x'jaqsam mal-orijini jew rotta ta' sintesi tal-angiotensin-II. L-antagoniżmu selettiv tar-riċetturi ta' angiotensin-II (AT₁) jirriżulta f'żidiet fil-livelli fil-plażma ta' renin u fil-livelli ta' angiotensin-II u fi tnaqqis fil-koncentrazzjoni tal-plażma aldosterone. Il-livelli tal-potassium fis-serum mhumiex affettwati b'mod sinifikanti minn irbesartan wahdu fid-doži rakkomandati. Irbesartan ma jimpedixx ACE (kininase-II), enzima li tiġġenera angiotensin-II u tiddiżintegra wkoll il-bradikinina f'metaboliti inattivi. Irbesartan m'għandux bżonn ta' attivazzjoni metabolika biex ikun attiv.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretika tat-tip ta' thiazides. Għad mhux magħruf għal kollox il-mekkaniżmu ta' leffett anti-ipertensiv tad-dijuretiċi tat-tip thiazide. Thiazides jaffettwaw il-mekkaniżmu tubulari renali tar-riassorbiment tal-elettroliti u jżidu direttament l-eliminazzjoni tas-sodium u tal-chloride f'ammonti kważi ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid lattività tar-renin fil-plażma, u iżżid it-tmexxija ta' aldosterone, bil-konsegwenza li iżżid it-telf ta' potassium u bikarbonat fl-awrina u tnaqqas il-potassium fis-serum. Preżumibbilment minhabba l-inblukkar fis-sistema renin-angiotensin-aldosterone, meta hydrochlorothiazide jingħata flimkien ma' irbesartan jista' jinqaleb bil-kontra t-telf tal-potassium

assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi. B'hydrochlorothiazide, id-dijurezi tibda fi żmien sagħtejn, u l-oghla effett ikun wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni ddum għal madwar 6-12-il siegħa.

Il-kombinazzjoni ta' hydrochlorothiazide u irbesartan tipproduċi tnaqqis magħdud relatat mad-doża fil-pessjoni tad-demem tul il-firxa terapewtika tad-doża. Iż-zieda ta' 12.5 mg hydrochlorothiazide ma' 300 mg ta' irbesartan darba kuljum f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati sew meta hadu 300 mg irbesartan wahdu irriżulta f'aktar tnaqqis fil-pessjoni dijastolika korreġuta bil-plaċebo fl-inqas livelli (24 siegħa wara li tingħata d-doża) ta' 6.1 mmHg. Il-kombinazzjoni ta' 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide irriżultaw fi tnaqqis fuq kollox tal-pessjoni sistolika/dijastolika, mnaqqsa għal plaċebo, sa 13.6/11.5 mmHg.

Dejta klinika limitata (7 minn 22 pazjent) tissuggerixxi li l-pazjenti mhux ikkontrollati bil-kombinazzjoni ta' 300 mg/12.5 mg jistgħu jiġu tittrati 'l fuq għal 300 mg/25 mg. F'dawn il-pazjenti, kien osservat tnaqqis inkrementali fil-pessjoni tad-demem kemm għal pressjoni sistolika tad-demem (SBP) kif ukoll għal pressjoni dijastolika tad-demem (DBP) (13.3 u 8.3 mmHg, rispettivament).

Doża darba kuljum ta' 150 mg irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide tat-tnaqqis tal-pessjoni sistolika/dijastolika fil-punt medjan ta' 12.9/6.9 mmHg aġġustat għal plaċebo (24 siegħa wara li nġhatat id-doża) f'pazjenti bi pressjoni għolja bejn hafifa għal moderata. L-oghla effetti jsehhu f' 3-6 sigħat. Meta giet assessjata permezz ta' osservazzjoni ta' pressjoni ambulatorja, il-kombinazzjoni ta' 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide darba kuljum, ikkawżat tnaqqis konsistenti fil-pessjoni matul perijodu ta' 24-siegħa bi tnaqqis medju f' 24 siegħa tal-pessjoni sistolika/dijastolika ta' 15.8/10.0 mmHg mnaqqsa għall-plaċebo Meta mkejla permezz ta' osservazzjoni tal-pessjoni ambulatorja l-effetti mill-inqas għal aktar effetti għoljin ta' irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg kienu 100 %. L-effetti mill-inqas għall-aktar għolja mkejla mid-dirġajn waqt viżiti fl-uffiċċju kienu 68 % u 76 % għal irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg u irbesartan/hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg, rispettivament. Dawn l-effetti tul 24-siegħa kienu osservati mingħajr ma sar tnaqqis eċċessiv tal-pessjoni fl-oghla konċentrazzjoni u huma konsistenti mat-tnaqqis sigur u effettiv tal-pessjoni tul l-intervall ta' doża wahda kuljum.

F'pazjenti li ma kinux ikkontrollati sew meta hadu 25 mg hydrochlorothiazide biss, iż-zieda ta' irbesartan għab miegħu tnaqqis medju miżjud fil-pessjoni sistolika/dijastolika ta' 11.1/7.2 mmHg.

L-effett li għandu irbesartan f'kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide fit-tnaqqis tal-pessjoni jitfaċċa wara l-ewwel doża u jibqa' prezenti sostanzjalment f' 1-2 ġimgħat, bl-effett massimu jsehħ fi żmien 6-8 ġimgħat. Waqt studji li saru b'kontinwazzjoni fit-tul, l-effett ta' irbesartan/hydrochlorothiazide inżamm għal aktar minn sena. Ghalkemm ma giex speċifikament studjat b'irbesartan/hydrochlorothiazide, il-pessjoni ma reġghetx għoliet kemm b'irbesartan jew b'hydrochlorothiazide.

Ma giex studjat l-effett tal-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide fuq il-morbidità u l-imwiet. Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mwiet u morbidità kardjovaskulari.

Ir-rispons għal irbesartan/hydrochlorothiazide ma jiddependix mill-età u lanqas mis-sess. Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jaffetwaw is-sistema renin-angiotensin, pazjenti suwed bi pressjoni għolja għandhom rispons notevolment anqas għal monoterapija b'irbesartan wahdu. Meta irbesartan jingħata flimkien ma' doża baxxa ta' hydrochlorothiazide (eż. 12.5 mg kuljum), ir-rispons kontra il-pessjoni għolja f'pazjenti suwed javvicina lil dak f'pazjenti mhux suwed.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' irbesartan/hydrochlorothiazide bħala terapija inizjali għal pressjoni għolja severa (definita bħala SeDBP \geq 110 mmHg) ġew evalwati fi studju b'aktar minn ċentru wiehed, b'mod każwali, *double-blind*, ikkontrollat b'mod attiv ta' 8 ġimgħat, *parallel-arm*. B'kollox 697 pazjent intaġħzlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:1 jew għal irbesartan/hydrochlorothiazide

150 mg/12.5 mg jew għal irbesartan 150 mg u ġew tittrati bil-forza b' mod sistematiku (qabel ma r-rispons tagħhom għal doži iktar baxxa ġie vvalutat) wara ġimġha għal irbesartan/hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg jew irbesartan 300 mg, rispettivament.

L-istudju kien magħmul minn 58 % irġiel. L-età medja kienet ta' 52.5 sena, 13 % kienu ≥ 65 sena, u 2 % biss kienu ≥ 75 sena. Tnax fil-mija (12 %) tal-pazjenti kienu dijabetiċi, 34 % kienu iperlipidemiċi u l-aktar kundizzjoni kardjovaskulari frekwenti kienet angina pectoris stabbli fi 3.5 % tal-parteciċpanti.

L-għan ewlieni ta' dan l-istudju kien li jqabbel il-proporzjon ta' pazjenti li l-SeDBP tagħhom kien ikkontrollat (SeDBP < 90 mmHg) f' Ġimġha 5 tat-trattament. Erbgha u sebghin fil-mija (47.2 %) tal-pazjenti fuq il-kombinazzjoni laħqu livell minimu ta' SeDBP < 90 mmHg meta mqabbel ma' 33.2 % tal-pazjenti fuq irbesartan ($p = 0.0005$). Il-pressjoni tad-demmm medja fil-linja baži kienet madwar 172/113 mmHg f' kull grupp ta' trattament u t-tnaqqis ta' SeSBP/SeDBP wara hames ġimġhat kien 30.8/24.0 mmHg u 21.1/19.3 mmHg għal irbesartan/hydrochlorothiazide u irbesartan, rispettivament ($p < 0.0001$).

It-tipi u l-inċidenzi ta' episodji avversi rrapportati għal pazjenti ttrattati bil-kombinazzjoni kienu simili għall-profil ta' l-episodju avvers għal pazjenti fuq monoterapija. Matul il-perjodu ta' trattament ta' 8 ġimġhat, ma kien hemm ebda każ ta' sinkope rrapportat f' xi grupp tat-trattament. Kien hemm 0.6 % u 0 % ta' pazjenti bi pressjoni baxxa u 2.8 % u 3.1 % ta' pazjenti bi sturdament bhala reazzjonijiet avversi rrapportati fil-gruppi ta' kombinazzjoni u ta' monoterapija, rispettivament.

Imblokk doppju tas-sistema tar-renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċpanti ntgħazlu b' mod każwali (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II. ONTARGET kien studju li twettaq f' pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' hsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f' pazjenti b' dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, hsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m' għandhomx jintużaw fl-istess hin f' pazjenti b' nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju mahsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f' pazjenti b' dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b' mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma: Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1,430,833 u ma' 172,462 kontroll tal-popolazzjoni, rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) gie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (CI ta' 95%: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (CI ta' 95%: 3.68-4.31) għal SCC. Giet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża kumulattiva u r-rispons kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strategija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni bejn id-doża kumulattiva u r-rispons b'OR aġġustata ta' 2.1 (CI ta' 95%: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR ta' 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR ta' 7.7 (5.7-10.5) għall-oghla doża kumulattiva ($\sim 100,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-użu flimkien ta' hydrochlorothiazide u irbesartan m'għandu l-ebda effett fuq il-farmakoniteċi taż-żewġ mediċini.

Assorbiment

Irbesartan u hydrochlorothiazide huma attivi mill-ħalq u m'għandhomx bżonn biottrasformazzjoni biex ikunu attivi. Wara li jingħata mill-ħalq irbesartan/hydrochlorothiazide, il-bijottrasformazzjoni hi ta' 60-80 % u 50-80 % għal irbesartan u hydrochlorothiazide, rispettivament. L-ikel ma jaffettwax il-bijodisponibilità ta' irbesartan/hydrochlorothiazide. Il-konċentrazzjoni fil-plażma tilhaq l-oghla livell 1.5-2 sigħat wara li tingħata mill-ħalq għal irbesartan u 1-2.5 sigħat għal hydrochlorothiazide.

Distribuzzjoni

Irbesartan jehel mal-proteina tal-plażma b' madwar 96 %, u r-rabta mal-komponenti taċ-ċelluli tad-demm hija neglijabbli. Il-volum ta' distribuzzjoni għal irbesartan huwa 53-93 litru. Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini tal-plażma bi 68 %, u l-volum ta' distibuzzjoni apparenti huwa 0.83-1.14 l/kg.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Irbesartan juri farmakokinetiċi linejari u proporzjonati mad-doża meta jingħata fuq il-firxa tad-doża ta' 10 sa 600 mg. Giet osservata zieda mhux proporzjonali, fl-assorbiment mill-ħalq meta tingħata doża iktar minn 600 mg; dan il-mekkanizmu għadu mhux magħruf. It-tneħħija mill-ġisem kollu u renali hija 157-176 u 3.0-3.5 ml/min, rispettivament. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' irbesartan hija ta' 11-15-il siegħa. Il-konċentrazzjoni fissa fil-plażma tintlaħaq wara 3 ijiem minn meta tinbeda l-kura ta' darba kuljum. Kienet osservata akkumulazzjoni limitata ta' irbesartan (< 20 %) fil-plażma meta nġhatat doża darba kuljum repetuta. Fi studju ġew osservati konċentrazzjonijiet ta' irbesartan fil-plażma xi ftit oghla fil-pazjenti nisa bi pressjoni għolja. Madankollu ma kienx hemm differenza fil-half-life u fl-akkumulazzjoni ta' irbesartan. M'hemmx bżonn aġġustament tad-doża għal pazjenti nisa. Il-valuri ta' AUC u C_{max} ta' irbesartan kienu pjuttost oghla f'persuni akbar fl-età (≥ 65 sena) milli individwi iżgħar (18-40 sena). Madankollu il-half-life terminali ma tbiddlitx b' mod sinifikanti. M'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f'persuni akbar fl-età. Il-medja tal-half life tal-plażma ta' hydrochlorothiazide giet irrapportata li tvarja minn 5-15-il siegħa.

Bijottrasformazzjoni

Wara l-ġħoti mill-ħalq jew minn ġol-vina ta' ^{14}C irbesartan, 80-85 % tar-radjuattività li tiċċirkola fil-plażma hi attribwita għal irbesartan mhux mibdul. Irbesartan jiġi metabolizzat fil-fwied permezz tal-konjugazzjoni mal-glucuronide u l-ossidazzjoni. Il-metabolit maġġuri li jiċċirkola huwa irbesartan glucuronide (bejn wiehed u ieħor 6 %). Studji *in vitro* jindikaw li irbesartan huwa prinċipalment ossidat bl-enzima cytochrome P450 CYP2C9; l-isoenzima CYP3A4 għandha effett neglijabbli.

Eliminazzjoni

Irbesartan u l-metaboliti tiegħu huma eliminati kemm permezz tas-sistema biljari kif ukoll permezz ta' dik renali. Wara li ^{14}C jingħata jew mill-halq jew ġol-vini, madwar 20 % tar-radjuattività tiġi rkuprata fl-awrina, u l-kumplement fl-ippurgar. Inqas minn 2 % tad-doża tohroġ fl-awrina bħala irbesartan mhux mibdul. Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat iżda jiġi eliminat malajr permezz tal-kliwi. Għall-inqas 61 % tad-doża meħuda mill-halq tiġi eliminata minghajr tibdil wara 24 siegħa. Hydrochlorothiazide jgħaddi mill-placenta iżda mhux mill-barriera bejn il-moħħ u d-demmi, u jitneħħa fil-halib tas-sider..

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti b'indeboliment renali jew li qed jagħmlu l-emodijalisi, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma tiddlux b'mod sinifikanti. Irbesartan ma jiġix eliminat b'emodijalisi. F'pazjenti bi tneħħija ta' kreatinina < 20 ml/min, l-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide għet irrapportata li tizdied għal 21 siegħa.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'cirrozi, minn hafifa għal moderata, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma jittiddlux b'mod sinifikanti. Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Irbesartan/hydrochlorothiazide

It-tossicità potenzjali tal-kombinazzjoni ta' irbesartan/ hydrochlorothiazide wara li tingħata mill-halq għet evalwata f'firien u f'makakki (*macaques*) waqt studji li damu sa 6 xhur. Ma ġewx osservati sejbiet tossikoloġiċi, ta' relevanza, waqt l-użu terapewtiku fil-bniedem.

It-tibdiliet li ġejjin, osservati f'firien u f'makakki li rċevew il-kombinazzjoni ta' irbesartan/ hydrochlorothiazide f'dozi ta' 10/10 u 90/90 mg/kg/jum, dehru wkoll b'wieħed minn dawn iż-żewġ mediċini waħidhom u/jew kienu sekondarji għal tnaqqis tal-pessjoni (ma ġewx osservati interazzjonijiet tossikoloġiċi sinifikanti):

- tibdil fil-kliwi, ikkaratterizzat minn żidiet hġief fl-urea fis-serum u tal-kreatinina, u iperplazja/ ipertrofija ta' l-apparat jukstaglomerulari, li huma konsegwenza diretta ta' l-interazzjoni ta' irbesartan mas-sistema renin-angiotensin;
- tnaqqis żgħir fil-parametri ta' l-eritrociti (eritrociti, emoglobina, ematokrit);
- telf ta' kulur fl-istonku, ulċeri, nekrozi fokali tal-mukoża gastrika ġew osservati fi ftit firien fi studju ta' 6 xhur fuq it-tossicità b'irbesartan 90 mg/kg/jum, hydrochlorothiazide 90 mg/kg/jum u irbesartan/hydrochlorothiazide 10/10 mg/kg/jum. Dawn il-leżjonijiet ma ġewx osservati fil-makakki;
- tnaqqis tal-potassium fis-serum minhabba hydrochlorothiazide u mfixkla parzjalment meta hydrochlorothiazide ingħata flimkien ma' irbesartan.

Il-parti l-kbira mill-effetti msemmija hawn fuq jidhru li ġraw minhabba l-attività farmakoloġika ta' irbesartan (imblokk ta' l-inibizzjoni stimolata minn angiotensin II tal-helsien ta' renin, b'stimulazzjoni ta' ċelluli li jipproduċu renin) u jseħhu wkoll b'impedituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin. Dawn ir-riżultati jidhru li m'għandhomx rilevanza għall-użu ta' dozi terapewtiċi ta' irbesartan / hydrochlorothiazides fil-bniedem.

Ma deherx li kien hemm effetti teratoġeniċi f'firien li ngħataw irbesartan/hydrochlorothiazide flimkien b'dozi li kienu jipproduċu tossicità materna. L-effetti tal-kombinazzjoni ta' irbesartan / hydrochlorothiazide fuq il-fertilità għadhom ma ġewx evalwati fi studji fl-annimali, għax m'hemmx evidenza ta' effetti avversi fuq il-fertilità fl-annimali jew fil-bniedem b'irbesartan jew b'hydrochlorothiazide meta jingħataw waħidhom. Madankollu, antagonist ieħor ta' angiotensin-II affetwa l-parametri tal-fertilità waqt studji fuq l-annimali meta ngħata waħdu. Dawn ir-riżultati ġew

ukoll osservati b' dozi aktar baxxi ta' dan l-antagonista iehor ta' angiotensin-II meta nghata flimkien ma' hydrochlorothiazide.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutagenicità jew klasroġenicità bil-kombinazzjoni ta' irbesartan/hydrochlorothiazide. Il-potenzjal karċinoġeniku tal-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide għadu ma ġiex evalwat bi studji fuq l-animalli..

Irbesartan

Ma kienx hemm evidenza ta' anormalità sistemika jew tossicità li tattakka l-organu immirat b' dozi klinikament rilevanti. Fi studji mhux kliniċi ta' sigurtà, dozi għoljin ta' irbesartan (≥ 250 mg/kg/jum f' firien u ≥ 100 mg/kg/jum f' makakki) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit). B' dozi għoljin hafna (≥ 500 mg/kg/jum) tibdil diġenerattiv fil-kliewi (bħal nefrite interstizjali, nefha tubulari, tubi bażofiliċi, židiet fil-koncentrazzjonijiet tal-urea u tal-kreatinina fil-plażma) ġew stimolati b' irbesartan f' firien u f' makakki u huma meqjusa bħala sekondarji għall-effetti ipotensivi tal-medicina li waslet għal tnaqqis fil-perfużjoni renali. Barra minn hekk irbesartan ikkaġuna iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli ġukstaglomerulari (f' firien $b' \geq 90$ mg/kg/jum, f' makakki $b' \geq 10$ mg/kg/jum). Dan it-tibdil kollu kien ikkonsidrat li seħħ bl-azzjoni farmakoloġika ta' irbesartan. Għall-dozi terapewtiċi ta' irbesartan fil-bnedmin, ma jidhirx li l-iperplażja/ipertrofija taċ-ċelluli renali ġukstaglomerulari għandha xi rilevanza.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutagenicità, klastoġenicità jew karċinoġenicità.

Il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ma ġewx affettwati fl-istudji ta' firien irġiel u nisa anki f' dozi orali ta' irbesartan li jikkawżaw xi tossicità parentali (minn 50 sa 650 mg/kg/kuljum), inkluż mortalità fl-oġhla doża. Ebda effett sinifikanti fuq l-għadd ta' corpora lutea, impjanti, jew feti ħajjin ma ġie osservat. Irbesartan ma affettwax is-sopravivenza, l-iżvilupp jew ir-riproduzzjoni tal-ferħ. Studji fl-animalli jindikaw li irbesartan radjotikkettjat jiġi rilevat f' feti tal-firien u tal-fniek. Irbesartan jiġi eliminat fil-halib ta' firien li jkunu qegħdin iredgħu.

Studji fuq animalli b' irbesartan urew effetti tossiċi għaddiena (zieda fil-formazzjoni ta' kavitajiet fil-pelvi renali, idroureter jew edema taht il-gilda) fil-feti tal-firien, li ġew riżolvuti wara t-tehid. Fil-fniek, abort jew assorbiment bikri mill-ġdid tal-embriju ġie nnotat b' dozi li kkaġunaw tossicità sinifikanti fl-omm, li kienu jinkludu l-mewt. Ma ġewx osservati effetti teratoġeniċi fil-far jew fil-fenek.

Hydrochlorothiazide

Għalkemm instabet evidenza ekwivoka għall-effett ġenotossiku u karċinoġeniku f' xi mudelli sperimentali, l-esperjenza estensiva fil-bniedem b' hydrochlorothiazide naqqset milli turi assoċjazzjoni bejn l-użu tagħha u zieda fin-neoplazmi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Povidone

Pregelatinized starch (qamħirrun)

Poloxamer 188

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Colloidal anhydrous silica

Magnesium stearate

Kisi tar-rita għal

150 mg/12.5 mg u 300 mg/12.5 mg:

Hypromellose

Titanium Dioxide

Polyethylene Glycol 6000 (Macrogol)

Polyethylene Glycol 400 (Macrogol)

Iron Oxide Red

Iron Oxide Yellow

Iron Oxide Black

Kisi tar-rita għal

300 mg/25 mg:

Hypromellose

Titanium Dioxide

Polyethylene Glycol 6000 (Macrogol)

Polyethylene Glycol 400 (Macrogol)

Iron Oxide Red

Indigotine (Indigo carmine aluminium lake FD&C blue #2)

Iron Oxide Black

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folji opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Folji tal-Aluminju – Aluminju: Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - Aluminju jew folji tal-Aluminju – Aluminju. Daqsijiet tal-pakkett ta' 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita ġo folji mhux ipperforati

Daqs tal-pakkett ta' 50x1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika.

Daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

The Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 Novembru 2009
Data tal-ahhar reviżjoni: 11 Novembru 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
15-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TA' XAHAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

LOT

5. OHRAJN

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Ħamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
15-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA TA' XAHAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

LOT

5. OHRAJN

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Ħamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
15-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA TA' XAHAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

LOT

5. OHRAJN

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Hamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Hadd

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufin bhala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demmm u gġalhom jissikkaw. Dan iwassal għal żieda fil-pressjoni tad-demmm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, għalhekk il-važi tad-demmm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demmm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wieħed minn gruppi ta' medicini (li jissejhu dijuretici ta' thiazide) li jikkawżaw żieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demmm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demmm aktar milli kieku kellu jaġixxi wieħed minnhom biss.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide wahedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew medicini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbat minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliewi**.
- Jekk **tbat biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicini li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika ghalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbatu minn **problemi bil-kliewi** jew għandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbatu minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbatu minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbatu minn **dijabete**
- Jekk tbatu minn **lupus erythematosus** (maghrufa wkoll bħala lupus jew SLE)
- Jekk tbatu minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaguna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pessjoni tad-demmi)
- jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmi għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b' mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b' mod partikolari l-użu fit-tul b' dozi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tieghek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

It-tabib tieghek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tieghek, il-pessjoni tad-demmi, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmi tieghek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Għandek tgħarraf lit-tabib tieghek jekk tahseb li (jew jekk tista') tinqabad tqala.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Għandek tgħid lit-tabib tieghek ukoll:

- jekk inti qiegħed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **għatx mhux normali, halq xott, dgħufija ġenerali, hedla, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb thabbat tgħaġġel aktar malajr b' mod abnormali** li jistgħu jindikaw effetti eċċessivi ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oġhla fil-ġilda għax-xemx** b' sintomi ta' hruq ta' xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jsehhu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tinghata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġigh f' waħda mill-ghajnejn jew fiż-żewġ ghajnejn** meta tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal li inti qed tiżviluppa glawkoma, pressjoni miżjuda f' ghajn minnhom jew fiż-żewġ ghajnejn. Għandek tieqaf tiehu kura b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f' din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f' test ta' antidoping

Tfal u adolexxenti

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jinghata lil tfal u adolexxenti (taht it-18 il-sena). Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tieghek minnufih.

Medicini ohra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi dijuretiċi bħal hydrochlorothiazide li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effett fuq mediċini oħra. Tahlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittieħdu b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demem jekk tiehu:

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Mediċini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew dijuretiċi oħra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Mediċini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Mediċini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Mediċini għad-dijabete (sustanzi orali jew insulini).
- Carbamazepine (mediċina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu mediċini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem tiegħek, kif ukoll steroidi, mediċini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, mediċini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demem.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb

Minhabba li hemm hydrochlorothiazide f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkohol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-mediċina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tqala utreddiġh

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew li tista tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek ġeneralment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu mediċina oħra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittieħed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddghu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħžel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' inġeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok għajjiena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demem għolja. Jekk thoss hekk, kellem lit-tabib tiegħek qabel tipprowa ssuq jew thaddem inġeni.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hi ta' pillola waħda jew tnejn kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'riċetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demm ma tipprovdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demm. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tieħu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Mnejn jingħata

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva **jittiehed mill-halq**. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod iehor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 gimgħat mill-bidu tat-trattament.

Jekk tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost

Jekk b'bod aċċidentali tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tieħu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmisssek tieħu bħas-soltu. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugh ta' nifs**, ieqaf milli tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tqalligh/remettar
- tgħaddi l-awrina b'mod anormali
- gheja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demm jistgħu juru zieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oghla ta' sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demm).

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demm baxxa
- ħass ħazin
- qalb thabbat b'mod mgħaġġel

- fwawar
- nefha
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demm li juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demm tiegħek.

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiġh ta' ras, ċenċil fil-widnejn, sogħla, disturbi fit-togħma, indigestjoni, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, żieda fil-livell ta' potassju fid-demm tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, horrieqija, nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ġhajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bhal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan waħdu:

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiġh fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demm importanti hafna sabiex id-demm jgħaqqad) ġew rapportati ukoll.

Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati ma' hydrochlorothiazide waħdu huma:

Nuqqas t'aptit; irritazzjoni tal-istonku; bughawwieġ; stitikezza, suffejra, li tidher bhala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaratterizzata f' uġiġh sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; viżjoni mċajpra, nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demm li jista' jirriżulta f' infezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-ghadd ta' plejtlits (ċellula tad-demm essenzjali biex taqgħad id-demm), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demm ħomor (anemija) ikkaratterizzata b'gheja, uġiġh ta' ras, nifs maqtuġh meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmun; sensitività oghla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-važi tad-demm; marda tal-ġilda kkaratterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritomatosi lupus kutaneja, li tii identifikata b'raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-ġhonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demm wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefha fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taz-zokkor fid-demm; demm fl-awrina; żieda f'xi tipi ta' xaham fid-demm; livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demm, li jistgħu jikkawżaw gotta. Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekondarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jizdidux b'doži oghla ta' hydrochlorothiazide.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f'folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħzin f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg fiha 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 150 mg/12.5 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, iron oxide yellow u iron oxide black.

Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg huma roża ċari għal roża, miksija b'rita, pilloli f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "93" u n-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata bil-kodiċi "7238".

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 84, 60, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita go folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

Manifatturi:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

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 A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksiġa b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' mediċini magħrufin bhala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demmm u għalhom jissikkaw. Dan iwassal għal żieda fil-pressjoni tad-demmm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, għalhekk il-važi tad-demmm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demmm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wiehed minn gruppi ta' mediċini (li jissejhu dijuretici ta' thiazide) li jikkawżaw żieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demmm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demmm aktar milli kieku kellu jaġixxi wiehed minnhom biss.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide wahedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew mediċini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbatu minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliewi**.
- Jekk **tbatu biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika ghalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbatu minn **problemi bil-kliewi** jew għandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbatu minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbatu minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbatu minn **dijabete**
- Jekk tbatu minn **lupus erythematosus** (maghrufa wkoll bħala lupus jew SLE)
- Jekk tbatu minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaġuna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pessjoni tad-demmi)
- jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmi għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b' mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b' mod partikolari l-użu fit-tul b' dozi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tieghek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

It-tabib tieghek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tieghek, il-pessjoni tad-demmi, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmi tieghek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Għandek tgħarraf lit-tabib tieghek jekk tahseb li (jew jekk tista') tinqabad tqila.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Għandek tgħid lit-tabib tieghek ukoll:

- jekk inti qieghed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **għatx mhux normali, halq xott, dgħufija ġenerali, hedla, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb thabbat tgħaġġel aktar malajr b' mod abnormali** li jistgħu jindikaw effetti eċċessivi ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oghla fil-ġilda għax-xemx** b' sintomi ta' hruq ta' xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jsehhu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tinghata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġigh f' waħda mill-ghajnejn jew fiż-żewġ ghajnejn** meta tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal li inti qed tiżviluppa glawkoma, pressjoni miżjuda f' għajnejn minnhom jew fiż-żewġ ghajnejn. Għandek tieqaf tiehu kura b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f' din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f' test ta' antidoping

Tfal u adolexxenti

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jinghata lil tfal u adolexxenti (taht it-18 il-sena). Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tieghek minnufih.

Medicini oħra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi diuretici bħal hydrochlorothiazide li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effett fuq medicini oħra. Tahlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittiehdu b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr supervizjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demem jekk tiehu:

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Medicini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew diuretici oħra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Medicini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Medicini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Medicini għad-dijabete (sustanzi orali jew insulini).
- Carbamazepine (medicina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem tiegħek, kif ukoll steroidi, medicini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, medicini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demem.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb

Minhabba li hemm hydrochlorothiazide f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkohol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-medicina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pozizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tqala u treddiġh

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew li tista tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek generalment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu medicina oħra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddghu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħżel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' ingeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok għajjiena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demem għolja. Jekk thoss hekk, kellem lit-tabib tiegħek qabel tipprowa ssuq jew thaddem ingeni.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull pillola miksija b' rita, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hija pillola waħda kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'riċetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demm ma tipprovdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demm. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tieħu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Mnejn jingħata

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jittieħed mill-halq. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Iprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod iehor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 gimgħat mill-bidu tat-trattament.

Jekk tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost

Jekk b'bod aċċidentali tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tieħu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmisssek tieħu bħas-soltu. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugh ta' nifs**, ieqaf milli tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tqalligh/remettar
- tgħaddi l-awrina b'mod anormali
- għeja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demm jistgħu juru zieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oghla ta' sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demm).

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demm baxxa
- ħass ħazin
- qalb thabbat b'mod mgħaġġel

- fwawar
- nefha
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demem jistgħu juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demem tiegħek.

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiġh ta' ras, ċenċil fil-widnejn, sogħla, disturbi fit-togħma, indigestjoni, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, żieda fil-livell ta' potassju fid-demem tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, horrieqija, nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ġhajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bħal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan waħdu:

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiġh fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demem importanti hafna sabiex id-demem jgħaqqad) ġew rapportati ukoll.

Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati mal-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu huma:

nuqqas t'aptit; irritazzjoni tal-istonku; bugħawwieġ; stitikezza, suffejra, li tidher bħala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaratterizzata f' uġiġh sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; viżjoni mċajpra, nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demem li jista' jirriżulta f' infezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-ghadd ta' plejtlits (ċellula tad-demem essenzjali biex taqgħad id-demem), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demem ħomor (anemija) ikkaratterizzata b' gheja, uġiġh ta' ras, nifs maqtuġh meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmun; sensitività oghla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-važi tad-demem; marda tal-ġilda kkaratterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritomatosi lupus kutaneja, li tii identifikata b' raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-ġhonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demem wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefha fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taz-zokkor fid-demem; demem fl-awrina; żieda f'xi tipi ta' xaham fid-demem; livelli għolja ta' acidu uriku fid-demem, li jistgħu jikkawżaw gotta. Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekondarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jizdidux b' doži oghla ta' hydrochlorothiazide.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f' folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħzin f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamharrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 300 mg/12.5 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, iron oxide yellow u iron oxide black.

Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg huma roża ċari għal roża, miksija b'rita, pilloli f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "93" u n-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata bil-kodiċi "7239".

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jġu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita b'rita ġo folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

Manifatturi:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland

Slovenská republika

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

Puh/Tel: +358 201805900

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufin bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċettaturi fil-vazi tad-demm u għalhom jissikkaw. Dan iwassal għal zieda fil-pressjoni tad-demm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, għalhekk il-vazi tad-demm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wiehed minn grupp ta' medicini (li jissejhu dijuretici ta' thiazide) li jikkawżaw zieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm aktar milli kieku kellu jaġixxi wiehed minnhom biss.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide waħedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew medicini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbatu minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliewi**.
- Jekk **tbatu biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika ghalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbatu minn **problemi bil-kliewi** jew ghandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbatu minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbatu minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbatu minn **dijabete**
- Jekk tbatu minn **lupus erythematosus** (maghrufa wkoll bhala lupus jew SLE)
- Jekk tbatu minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaġuna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pressjoni tad-demmi)
- jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmi għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b' mod partikulari jekk ghandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b' mod partikulari l-użu fit-tul b' dozi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tieghek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

It-tabib tieghek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tieghek, il-pressjoni tad-demmi, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmi tieghek f' intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Ghandek tgħarraf lit-tabib tieghek jekk tahseb li (jew jekk tista') tinqabad tqila.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittiehed jekk ghandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f' dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Ghandek tgħid lit-tabib tieghek ukoll:

- jekk inti qieghed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **ghatx mhux normali, halq xott, dgħufija ġenerali, hedla, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb thabbat tgħaġġel aktar malajr b' mod abnormali** li jistgħu jindikaw effetti eċċessivi ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oġhla fil-ġilda għax-xemx** b' sintomi ta' hruq ta' xemx (bhal hmura, ħakk, nefha, nfafet) li jseħhu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tinghata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġigh f'wahda mill-ghajnejn jew fiż-żewġ ghajnejn** meta tkun qed tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal li inti qed tiżviluppa glawkoma, pressjoni miżjuda f' ghajn minnhom jew fiż-żewġ ghajnejn. Ghandek tieqaf tiehu kura b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u ghandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f' din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f' test ta' antidoping

Tfal u adolexxenti

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jinghata lil tfal u adolexxenti (taht it-18 il-sena).

Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tieghek minnufih.

Medicini ohra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tieghek u/jew jiehu prekawzjonijiet ohrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi dijuretiċi bhal hydrochlorothiazide li jinsab f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effetti fuq mediċini oħra. Taħlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittieħdu b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demem jekk tiehu:

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Mediċini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew dijuretiċi oħra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Mediċini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Mediċini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Mediċini għad-dijabete (sustanzi orali jew insulini).
- Carbamazepine (mediċina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu mediċini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem tiegħek, kif ukoll steroidi, mediċini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, mediċini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demem.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb

Minhabba li hemm hydrochlorothiazide f' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkohol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-mediċina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tqala u treddiġh

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew li tista tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek generalment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu mediċina oħra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittieħed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddghu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħzel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

Sewqan u thaddim ta' magni

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' inġeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok għajjiena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demem għolja. Jekk thoss hekk, kellek lit-tabib tiegħek qabel tipprova ssuq jew thaddem inġeni.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hija pillola wahda kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'riċetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demm ma tipprovdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demm. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tieħu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Mnejn jingħata

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jittiehed mill-halq. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Iprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod iehor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 gimgħat mill-bidu tat-trattament.

Jekk tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost

Jekk b'bod aċċidentali tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tieħu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmisssek tieħu bhas-soltu. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugh ta' nifs**, ieqaf milli tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- tqalligh/remettar
- tgħaddi l-awrina b'mod anormali
- gheja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demmm li jistgħu juru zieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oghla ta' sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demmm).

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demmm baxxa
- ħass ħazin
- qalb thabbat b'mod mgħaġġel

- fwawar
- nefha
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demem jistgħu juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demem tiegħek.

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiġh ta' ras, ċenċil fil-widnejn, sogħla, disturbi fit-togħma, indigestjoni, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, zieda fil-livell ta' potassju fid-demem tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, horrieqija, nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ghajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bħal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan wahdu:

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiġh fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demem importanti hafna sabiex id-demem jgħaqqad) ġew rapportati ukoll.

Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati mal-użu ta' hydrochlorothiazide wahdu huma: nuqqas ta' aptit; irritazzjoni tal-istonku; bugħawwieġ; stitikezza, suffejra, li tidher bħala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ghajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaraterizzata f' uġiġh sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; vizjoni mċajpra, nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demem li jista' jirriżulta f' infezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-ghadd ta' plejtlets (ċellula tad-demem essenzjali biex taqgħad id-demem), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demem homor (anemija) ikkaraterizzata b'gheja, uġiġh ta' ras, nifs maqtugh meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmun; sensitività oghla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-vażi tad-demem; marda tal-ġilda kkaraterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritomatosi lupus kutaneja, li tii identifikata b'raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-ghonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demem wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefha fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taz-zokkor fid-demem; demem fl-awrina; zieda f'xi tipi ta' xaħam fid-demem; livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demem, li jistgħu jikkawżaw gotta.

Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekondarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jiżdidux b'dozi oghla ta' hydrochlorothiazide.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlahaqx u mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna jew fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f'folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħzin f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg fiha 300 mg irbesartan u 25 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamhirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 300 mg/25 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, Indigotine (Indigo carmine aluminium lake FD&C blue #2) u iron oxide black.

Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg huma roża ċari għal roża, miksija b'rita, pilloli f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "93" u n-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata bil-kodiċi "7469".

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jigu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita b'rita ġo folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati..

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

Manifatturi:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

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 A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>