

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane

Jasnoróżowa lub różowa owalna tabletki powlekana, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7238” na drugiej.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane

Jasnoróżowa lub różowa, owalna tabletki powlekana, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7239” na drugiej stronie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane

Różowa lub ciemnoróżowa owalna tabletki powlekana, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7469” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadciśnienia tętniczego pierwotnego.

Stosowanie produktu złożonego jest wskazane u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii irbesartanem lub hydrochlorotiazidem (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva można przyjmować raz na dobę, w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Może być zalecane dostosowanie dawki poszczególnych składników (tj. irbesartanu i hydrochlorotiazidu).

Jeżeli jest to klinicznie uzasadnione, można rozważyć zamianę monoterapii na stosowanie produktu złożonego:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg może być stosowany u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane przez stosowany w monoterapii hydrochlorotiazyd lub irbesartan w dawce 150 mg;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg może być stosowany u pacjentów niedostatecznie kontrolowanych przez irbesartan w dawce 300 mg lub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg może być stosowany u pacjentów niedostatecznie kontrolowanych przez Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg.

Nie zaleca się stosowania większych dawek niż 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorotiazylu raz na dobę.

W razie potrzeby, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva może być stosowany z innym przeciwnadciśnieniowym produktem leczniczym (patrz punkt 4.3,4.4, 4.5 i 5.1).

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek:

Ze względu na zawartość hydrochlorotiazylu, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). W tej populacji pacjentów zalecane jest stosowanie diuretyków pętlowych zamiast tiazydowych leków moczopędnych. Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi ≥ 30 ml/min (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby:

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest wskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Tiazydowe leki moczopędne należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (patrz punkty 4.3).

Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby dostosowania dawki produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u dzieci i młodzieży, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania. Brak jest odpowiednich danych.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1) lub na inne substancje, pochodne sulfonamidów (hydrochlorotiazyl należy do pochodnych sulfonamidów)
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 oraz 4.6)
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min)

- Oporna na leczenie hipokaliemia, hiperkalcemia
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, żółciowa marskość wątroby i cholestaza
- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz punkty 4.5 i 5.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niedociśnienie tętnicze - Pacjenci ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową

Stosowanie dawki złożonej irbesartanu i hydrochlorotiazidu rzadko było związane z objawowym niedociśnieniem tętniczym u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, bez innych czynników ryzyka wystąpienia niedociśnienia. Objawowe niedociśnienie tętnicze może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) niedoborem sodu, spowodowanymi intensywnym leczeniem moczopędnym, ograniczeniem podaży soli w diecie, biegunką lub wymiotami. Takie stany powinny zostać wyrównane przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Zwężenie tętnicy nerkowej - Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

Istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i wystąpienia niewydolności nerek u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II. Chociaż nie udokumentowano podobnego działania produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, to należy spodziewać się wystąpienia podobnych skutków jego działania.

Zaburzenia czynności nerek i stan po przeszczepieniu nerki

W przypadku stosowania produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia: potasu, kreatyniny i kwasu moczowego w surowicy krwi. Brak doświadczeń w stosowaniu produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u pacjentów po niedawno wykonanym przeszczepieniu nerki. Nie należy stosować produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny $< 30 \text{ ml/min}$) (patrz punkt 4.3). Azotemia związana ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych może wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi $\geq 30 \text{ ml/min}$, nie jest wymagane dostosowanie dawki. Jednakże, u pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny $\geq 30 \text{ ml/min}$, ale $< 60 \text{ ml/min}$) należy ostrożnie stosować produkt złożony.

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane.

U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub postępującą chorobą wątroby tiazydowe leki moczopędne należy stosować ostrożnie, ponieważ niewielkie zmiany równowagi wodno-elektrolitowej mogą spowodować wystąpienie śpiączki wątrobowej. Brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u pacjentów

z zaburzeniami czynności wątroby.

Zwężenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej lub kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.

Hiperaldosteronizm pierwotny

Pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem zazwyczaj nie reagują na przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze, działające poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Działanie na metabolizm i układ wewnętrzwydzielniczy

Leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi może zaburzać tolerancję glukozy. U pacjentów z cukrzycą może być wymagane dostosowanie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych. Leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi może również prowadzić do ujawnienia dotychczas utajonej cukrzycy.

Terapia tiazydowymi lekami moczopędnymi związana była ze zwiększeniem stężenia cholesterolu i trójglicerydów; jednakże podczas stosowania dawki 12,5 mg, zawartej w dawce złożonej irbesartanu i hydrochlorotiazidu, zgłaszano, że te działania były minimalne lub nie występowały.

U niektórych pacjentów w czasie leczenia tiazydowymi lekami moczopędnymi może wystąpić hiperurykemia lub napad dny moczanowej.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej

Tak jak u każdego pacjenta leczonego lekami moczopędnymi, należy we właściwych odstępach czasu oznaczać stężenia elektrolitów w surowicy krwi.

Tiazydowe leki moczopędne, w tym hydrochlorotiazyd, mogą powodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (hipokaliemia, hiponatremia i zasadowica hipochloremiczna). Objawy ostrzegawcze zaburzeń wodno-elektrolitowych to suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzmożone pragnienie, osłabienie, śpiączka, senność, niepokój ruchowy, bóle lub skurcze mięśni, osłabienie siły mięśniowej, niedociśnienie tętnicze, oliguria, tachykardia i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności lub wymioty.

Chociaż hipokaliemia może wystąpić podczas stosowania tiazydowych leków moczopędnych, to leczenie skojarzone z irbesartanem może zmniejszyć hipokaliemię wywołaną lekami moczopędnymi. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest największe u pacjentów z marskością wątroby, u pacjentów ze wzmożoną diurezą, u pacjentów przyjmujących doustnie nieodpowiednią ilość elektrolitów i u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami lub ACTH. Z drugiej strony, irbesartan, składnik produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, może powodować hiperkaliemię, zwłaszcza w przypadku, gdy występują zaburzenia czynności nerek i (lub) niewydolność serca i cukrzyca. Zaleca się odpowiednie monitorowanie stężenia potasu w surowicy krwi u pacjentów z grupy ryzyka. Należy ostrożnie stosować z produktem leczniczym Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu oraz substytuty soli zawierające potas (patrz punkt 4.5).

Brak dowodów na to, że irbesartan mógłby zmniejszać lub zapobiegać występowaniu hiponatremii indukowanej lekami moczopędnymi. Niedobór chlorków jest na ogół niewielki i zazwyczaj nie wymaga leczenia.

Tiazydowe leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem i powodować przemijające i nieznaczne zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, podczas gdy nie występują zaburzenia gospodarki wapniowej. Znaczna hiperkalcemia może być dowodem utajonej nadczynności przytarczyc. Przed przeprowadzeniem badań czynności przytarczyc należy przerwać stosowanie tiazydowych leków moczopędnych.

Wykazano, że tiazydowe leki moczopędne powodują zwiększenie wydalania magnezu z moczem, co może prowadzić do hipomagnezмии.

Lit

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide

Teva (patrz punkt 4.5).

Test antydopingowy

Hydrochlorotiazyd obecny w tym produkcie leczniczym może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Uwagi ogólne

Upacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek są zależne od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z chorobą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej), leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II, które wpływają na ten układ, związane było z gwałtownym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, azotemią, oligurią, a w rzadkich przypadkach ostrą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.5). Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwinną lub chorobą niedokrwinną serca, może prowadzić do zawału serca lub udaru. Reakcje nadwrażliwości na hydrochlorotiazyd mogą wystąpić u pacjentów z lub bez alergii lub astmy oskrzelowej w wywiadzie, ale wystąpienie tych reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z tymi schorzeniami w wywiadzie.

Donoszono o zaostreniu lub uaktywnieniu się tocznia rumieniowatego układowego podczas stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Obserwowano przypadki nadwrażliwości na światło po podaniu tiazydowych leków moczopędnych (patrz punkt 4.8). Jeśli nadwrażliwość na światło wystąpi w czasie leczenia, zaleca się zaprzestanie leczenia. W przypadku konieczności ponownego podania leków moczopędnych, zaleca się ochronę powierzchni ciała narażonych na słońce lub na sztuczne promieniowanie UVA.

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II (AIIIRAs) u pacjentek w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i, w razie potrzeby, rozpocząć inne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Ostra krótkowzroczność i wtórna jaskra ostra zamykającego się kąta

Produkty lecznicze zawierające sulfonamidy lub pochodne sulfonamidów mogą powodować reakcje idiosynkratyczne, objawiające się tymczasową krótkowzrocznością oraz ostrą jaskrą zamykającego się kąta. Chociaż hydrochlorotiazyd jest sulfonamidem, do tej pory zaobserwowano jedynie odosobnione przypadki ostrej jaskry zamykającego się kąta dla hydrochlorotiazydu. Objawy obejmują ostry początek zmniejszenia ostrości wzroku lub ból oka, i zwykle pojawiają się w ciągu kilku godzin do kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia. Nieleczona ostra jaskra zamykającego się kąta może prowadzić do całkowitej utraty wzroku. W pierwszym etapie leczenia należy najszybciej jak to tylko możliwe zaprzestać stosowania leku. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje zaburzone, należy rozważyć niezwłoczne podanie leków lub leczenie chirurgiczne. Występujące w przeszłości reakcje alergiczne na sulfonamidy lub penicylinę mogą stanowić czynniki ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamykającego się kąta (patrz punkt 4.8).

Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry

W dwóch badaniach epidemiologicznych z wykorzystaniem danych z duńskiego krajowego rejestru nowotworów złośliwych stwierdzono zwiększenie ryzyka nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (NMCS, ang. non-melanoma skin cancer) [raka podstawnokomórkowego (BCC, ang. basal cell carcinoma) i raka kolczystokomórkowego (SCC, ang. squamous cell carcinoma)] w warunkach zwiększającego się łącznego narażenia organizmu na hydrochlorotiazyd (HCTZ). W mechanizmie rozwoju NMCS mogą odgrywać rolę właściwości fotouczulające HCTZ.

Pacjentów przyjmujących HCTZ należy poinformować o ryzyku NMCS i zalecić regularne sprawdzanie, czy na skórze nie pojawiły się nowe zmiany, i szybki kontakt z lekarzem w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych. Pacjentom należy zalecić podejmowanie możliwych działań zapobiegawczych w celu minimalizacji ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych

skóry, jak ograniczanie narażania się na działanie światła słonecznego i promieniowania UV, a jeśli to niemożliwe - odpowiednią ochronę. Niepokojące zmiany skórne należy niezwłocznie badać z możliwością wykonania biopsji z oceną histologiczną. U osób, u których w przeszłości występowały NMSC, może być konieczne ponowne rozważenie stosowania HCTZ (patrz również punkt 4.8).

Substancja pomocnicza

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inne leki przeciwnadciśnieniowe

Przeciwnadciśnieniowe działanie produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych leków przeciwnadciśnieniowych. Irbesartan i hydrochlorotiazyd (w dawkach do 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorotiazidu) były bezpiecznie stosowane z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, w tym z antagonistami kanału wapniowego i beta-adrenolitykami. Wcześniejsze leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych w przypadku rozpoczęcia terapii irbesartanem z lub bez tiazydowych leków moczopędnych, może powodować zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowych i ryzyko wystąpienia niedociśnienia, jeżeli zmniejszona objętość wewnątrznaczyniowa nie zostanie przedtem wyrównana (patrz punkt 4.4).

Lit

Donoszono o występowaniu przemijającego zwiększenia stężenia litu w surowicy i jego toksyczności, podczas jednoczesnego podawaniu litu z inhibitorami konwertazy angiotensyny. Dotychczas bardzo rzadko donoszono o podobnym działaniu w przypadku stosowania irbesartanu. Ponadto, tiazydowe leki moczopędne powodują zmniejszenie klirensu nerkowego litu i dlatego podczas leczenia dawką złożoną irbesartanu i hydrochlorotiazidu może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działania toksycznego litu. Dlatego, jednoczesne stosowanie litu i produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva nie jest zalecane (patrz punkt 4.4). Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, zaleca się staranne kontrolowanie stężenia litu w surowicy.

Produkty lecznicze wpływające na stężenie potasu

Działanie hydrochlorotiazidu powodujące utratę potasu jest zmniejszane przez oszczędzające potas działanie irbesartanu. Jednakże, to działanie hydrochlorotiazidu na stężenie potasu w surowicy, mogłoby być nasilone przez inne produkty lecznicze powodujące utratę potasu i hipokaliemię (np. inne leki moczopędne nasilające wydalanie potasu z moczem, środki przeczyszczające, amfoterycynę, karbenoksolon, penicylinę G sodową). Z drugiej strony, z doświadczeń ze stosowaniem innych produktów leczniczych działających na układ renina-angiotensyna wynika, że jednoczesne stosowanie produktów leczniczych moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu, substytutów soli zawierających potas lub innych produktów leczniczych, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy (np. sól sodowa heparyny), może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Zaleca się odpowiednie monitorowanie stężenia potasu w surowicy u pacjentów zagrożonych utratą potasu (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze, na których działanie mają wpływ zaburzenia stężenia potasu w surowicy krwi

Zaleca się okresową kontrolę stężenia potasu w surowicy krwi w przypadku, gdy produkt leczniczy Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva jest podawany z produktami leczniczymi, na których działanie mają wpływ zaburzenia stężenia potasu w surowicy (np. glikozydy naparstnicy, leki przeciwarytmiczne).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

W przypadku jednoczesnego podawania antagonistów angiotensyny II z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (tj. selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy (> 3 g/dobę) i nieselektywne NLPZ) może wystąpić osłabienie efektu przeciwnadciśnieniowego. Podobnie jak w przypadku inhibitorów ACE, jednoczesne stosowanie antagonistów angiotensyny II i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek oraz

może prowadzić do wzrostu stężenia potasu w surowicy, szczególnie u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek w wywiadzie. To połączenie powinno być stosowane z ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani, a także należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu skojarzonej terapii oraz okresowo w późniejszym czasie.

Informacje dodatkowe na temat interakcji irbesartanu

W badaniach klinicznych hydrochlorotiazyd nie wpływa na farmakokinetykę irbesartanu. Irbesartan jest metabolizowany głównie przez CYP2C9, a w mniejszym stopniu ulega glukuronidacji. Nie stwierdzono znamiennych farmakokinetycznych lub farmakodynamicznych interakcji po jednoczesnym stosowaniu irbesartanu i warfaryny, produktu leczniczego metabolizowanego przez CYP2C9. Nie badano wpływu induktorów CYP2C9, takich jak ryfampicyna, na farmakokinetykę irbesartanu. Farmakokinetyka digoksyny nie zmieniła się po podaniu irbesartanu.

Informacje dodatkowe dotyczące interakcji hydrochlorotiazynu

Podczas jednoczesnego podawania następujące produkty lecznicze mogą powodować interakcje z tiazydowymi lekami moczopędnymi:

Alkohol

Może wystąpić nasilenie hipotonii ortostatycznej;

Produkty lecznicze przeciw cukrzycowe (produkty lecznicze doustne i insulina)

Może być wymagane dostosowanie dawki produktów leczniczych przeciw cukrzycowych (patrz punkt 4.4);

Żywiec Kolestyramina i Kolestypol

Wchłanianie hydrochlorotiazynu jest zaburzone w obecności żywic jonowymiennych; Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva należy zażywać co najmniej jedną godzinę przed lub cztery godziny po zażyciu tych leków.

Kortykosteroidy, ACTH

Może wystąpić nasilenie utraty elektrolitów, zwłaszcza hipokaliemia;

Glikozydy naparstnicy

Spowodowana tiazydowymi lekami moczopędnymi hipokaliemia lub hipomagnezemia sprzyja wystąpieniu zaburzeń rytmu serca, indukowanych przez naparstnicę (patrz punkt 4.4);

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

U niektórych pacjentów, podawanie niesteroidowego leku przeciwzapalnego może zmniejszać moczopędne, natriuretyczne i przeciwnadciśnieniowe działanie tiazydowych leków moczopędnych;

Aminy presyjne (np. noradrenalina)

Skuteczność amin presyjnych może być zmniejszona, ale nie w stopniu wykluczającym ich stosowanie;

Niedepolaryzujące środki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. tubokuraryna)

Hydrochlorotiazyd może nasilać działanie niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie szkieletowe;

Produkty lecznicze przeciwdnawe

Ponieważ hydrochlorotiazyd może zwiększać stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi, może zaistnieć konieczność dostosowania dawek produktów leczniczych stosowanych w leczeniu dny moczanej. Może być konieczne zwiększenie dawki probenecydu lub sulfinpirazonu. Jednoczesne podawanie tiazydowych leków moczopędnych może zwiększać częstość występowania reakcji nadwrażliwości na allopuryinol;

Sole wapnia

Tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać stężenie wapnia w surowicy krwi z powodu zmniejszenia jego wydalania. W przypadku konieczności przepisania pacjentowi produktów uzupełniających wapń lub produktów leczniczych oszczędzających wapń (np. leczenie witaminą D), należy monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi i odpowiednio dostosować dawkowanie wapnia;

Karbamazepina

Jednoczesne stosowanie karbamazepiny i hydrochlorotiazydu wiąże się z ryzykiem wystąpienia objawów hiponatremii. Podczas terapii skojarzonej należy monitorować poziom elektrolitów. Jeśli to możliwe, należy zastosować inną grupę leków diuretycznych.

Inne interakcje

Tiazydowe leki moczopędne mogą nasilać hiperglikemizujące działanie betaadrenolityków i diazoksydu. Leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, beperyden) mogą zwiększyć biodostępność tiazydowych leków moczopędnych poprzez zmniejszenie perystaltyki przewodu pokarmowego i opóźnienie opróżniania żołądka. Tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych podawaniem amantadyny. Tiazydowe leki moczopędne mogą zmniejszać nerkowe wydalanie produktów leczniczych cytotoksycznych (np. cyklofosamid, metotreksat) i nasilać ich hamujące działanie na szpik kostny.

Dane badania kliniczne wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRAs)

Nie zaleca się stosowania AIIRAs w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie AIIRAs jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3 i 4.4).
--

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo braku danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRAs), z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i, w razie potrzeby, rozpocząć inne leczenie.

Wiadomo, że narażenie na działanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia) (patrz punkt 5.3).

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki.

Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Hydrochlorotiazyd

Doświadczenie w stosowaniu hydrochlorotiazylu podczas ciąży, szczególnie w trakcie pierwszego trymestru jest niewielkie. Badania na zwierzętach są niewystarczające. Hydrochlorotiazyl przenika przez łożysko. Na podstawie farmakologicznego mechanizmu działania hydrochlorotiazylu, jego stosowanie podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży może zaburzać płodowo-łożyskowy przepływ krwi i powodować u płodu i noworodka, objawy takie jak żółtaczka, zaburzenia równowagi elektrolitowej i trombocytopenia.

Hydrochlorotiazyl nie powinien być stosowany w leczeniu obrzęków w ciąży, nadciśnienia ciążowego lub stanu przedzucawkowego z uwagi na ryzyko zmniejszenia objętości osocza i hipoperfuzji łożyska, bez korzystnego wpływu na przebieg choroby.

Hydrochlorotiazyl nie powinien być stosowany w silnym nadciśnieniu tętniczym u kobiet w ciąży z wyjątkiem rzadkich sytuacji, w których żadne inne leczenie nie może być zastosowane.

Z uwagi na zawartość hydrochlorotiazylu, preparatu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, nie jest zalecany do stosowania podczas pierwszego trymestru ciąży. Należy przestawić pacjentkę na odpowiednią terapię alternatywną przed planowanym zajściem w ciążę.

Karmienie piersią

Antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRAs)

Z powodu braku informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva w okresie karmienia piersią, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany do stosowania oraz preferowane są alternatywne terapie z lepiej poznanymi profilami bezpieczeństwa w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w czasie opieki nad noworodkiem lub dzieckiem urodzonym przedwcześnie.

Nie wiadomo, czy irbesartan lub jego metabolity są wydzielane do mleka kobiecego. Dostępne dane farmakodynamiczne/toksikologiczne dotyczące szczurów wykazały przenikanie irbesartanu lub jego metabolitów do mleka (patrz punkt 5.3).

Hydrochlorotiazyd

Hydrochlorotiazyl przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Wysokie dawki tiazylów wywołując silną diurezę mogą zahamować wydzielanie mleka. Stosowanie preparatu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva podczas karmienia piersią nie jest zalecane. W przypadku stosowania preparatu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva w trakcie karmienia piersią należy zastosować najmniejsze skuteczne dawki.

Płodność

Irbesartan nie miał wpływu na płodność u szczurów i ich potomstwo do poziomów dawek powodujących pierwsze oznaki toksyczności u rodziców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Opierając się na właściwościach farmakodynamicznych, jest mało prawdopodobne, żeby produkt leczniczy Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych należy wziąć pod uwagę, że czasami podczas leczenia nadciśnienia tętniczego mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie znużenia.

4.8 Działania niepożądane

Skojarzenie irbesartan/hydrochlorotiazyd

Spośród 898 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym otrzymujących różne dawki irbesartanu/hydrochlorotiazyd (zakres: 37,5 mg/6,25 mg do 300 mg/25 mg) w badaniach kontrolowanych placebo, u 29,5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zawroty głowy (5,6%), zmęczenie (4,9%), nudności/wymioty (1,8%) i zaburzenia w oddawaniu moczu (1,4%). Oprócz tego w badaniach często obserwowano zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) (2,3%), aktywności kinazy kreatynowej (1,7%) i stężenia kreatyniny (1,1%).

W tabeli 1. zebrano zdarzenia niepożądane zgłoszone spontanicznie oraz obserwowane w badaniach kontrolowanych placebo.

Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Działania niepożądane w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych oraz zebrane z raportów spontanicznych

<i>Badania diagnostyczne:</i>	Często:	zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN), kreatyniny i aktywności kinazy kreatynowej
	Niezbyt często:	zmniejszenie stężenia potasu i sodu w surowicy
<i>Zaburzenia serca:</i>	Niezbyt często:	omdlenia, niedociśnienie tętnicze, tachykardia, obrzęki
<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Często:	zawroty głowy
	Niezbyt często:	ortostatyczne zawroty głowy
	Nieznana:	bóle głowy
<i>Zaburzenia ucha i błędnika:</i>	Nieznana:	szumy uszne
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</i>	Nieznana:	Kaszel
<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Często:	nudności/wymioty
	Niezbyt często:	Biegunka
	Nieznana:	dyspepsja, zaburzenia smaku
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych:</i>	Często:	zaburzenia w oddawaniu moczu
	Nieznana:	zaburzenie czynności nerek, w tym pojedyncze przypadki niewydolności nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:</i>	Niezbyt często:	obrzęki kończyn
	Nieznana:	bóle stawowe, bóle mięśniowe
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:</i>	Nieznana:	Hiperkaliemia
<i>Zaburzenia naczyniowe:</i>	Niezbyt często:	nagłe zaczerwienienie twarzy
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</i>	Często:	Znużenie
<i>Zaburzenia układu immunologicznego:</i>	Nieznana:	reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka

<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:</i>	Niezbyt często: Nieznana:	Żółtaczką zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:</i>	Niezbyt często:	zaburzenia czynności seksualnych, zmiany libido

Informacje dodatkowe dotyczące poszczególnych składników produktu: oprócz działań niepożądanych, wymienionych powyżej, które dotyczą produktu złożonego, inne działania niepożądane, poprzednio zgłaszane dla każdego ze składników osobno, mogą być potencjalnymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. W tabelach 2. i 3. poniżej zebrano działania niepożądane występujące po podaniu poszczególnych składników produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Tabela 2: Działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania samego **irbesartanu**

<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</i>	Niezbyt często:	bóle w klatce piersiowej
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego:</i>	Nieznana:	trombocytopenia
<i>Zaburzenia układu immunologicznego:</i>	Nieznana:	reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny

Tabela 3: Działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania samego **hydrochlorotiazidu**

<i>Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)</i>	Nieznana:	nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawnokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry)
<i>Badania diagnostyczne:</i>	Nieznana:	zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym hipokaliemia i hiponatremia, patrz patrz 4.4), hiperurykemia, glikozuria, hiperglikemia, zwiększenie stężenia cholesterolu i trójglicerydów we krwi.
<i>Zaburzenia serca:</i>	Nieznana:	zaburzenia rytmu serca
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego:</i>	Nieznana:	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku, neutropenia/agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, trombocytopenia
<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Nieznana:	Zawroty głowy, parestezje, uczucie pustki w głowie, niepokój
<i>Zaburzenia oka:</i>	Nieznana:	przemijające niewyraźne widzenie, widzenie w żółtych barwach, ostra krótkowzroczność i wtórna jaskra ostra zamykającego się kąta
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</i>	Nieznana:	zespół zaburzeń oddechowych (w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Nieznana:	zapalenie trzustki, jadłowstręt, biegunka, zaparcie, podrażnienie żołądka, zapalenia ślinianki, utrata apetytu
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych:</i>	Nieznana:	śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenie czynności nerek
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:</i>	Nieznana:	reakcje anafilaktyczne, toksyczna nekroliza naskórka, zapalenie naczyń martwicze (zapalenie naczyń, zapalenie naczyń skóry), reakcje typu skórniego tocznia rumieniowatego, uczynnienie skórniego tocznia rumieniowatego, reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka, pokrzywka

<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki:</i>	Nieznana:	osłabienie mięśniowe, skurcze mięśni
<i>Zaburzenia naczyniowe:</i>	Nieznana:	niedociśnienie tętnicze związane ze zmianą pozycji ciała
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</i>	Nieznana:	gorączka
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:</i>	Nieznana:	żółtaczką (wewnątrzwątrobową żółtaczką zastoinową)
<i>Zaburzenia psychiczne:</i>	Nieznana:	depresja, zaburzenia snu

Działania niepożądane hydrochlorotiazydu zależne od dawki (szczególnie zaburzenia elektrolitowe) mogą nasilać się ze wzrostem dawki hydrochlorotiazydu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry: Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką HCTZ a występowaniem NMSC (patrz również punkty 4.4 i 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Brak specyficznych informacji dotyczących leczenia przedawkowania połączeniami irbesartanu i hydrochlorotiazydu. Pacjent powinien być dokładnie obserwowany i należy zastosować ogólne leczenie objawowe i podtrzymujące. Postępowanie zależy od czasu jaki upłynął od zażycia produktu oraz nasilenia objawów. Sugerowane postępowanie obejmuje wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka. W leczeniu przedawkowania może być korzystne podanie węgla aktywowanego. Należy często kontrolować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego należy pacjenta ułożyć w pozycji leżącej i szybko podać elektrolity oraz płyny uzupełniające objętość wewnątrznaczyniową.

Należy spodziewać się, że najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania irbesartanu jest niedociśnienie tętnicze i tachykardia, może także wystąpić bradykardia.

Przedawkowanie hydrochlorotiazydu jest związane z utratą elektrolitów (hipokaliemia, hipochloremia, hiponatremia) i odwodnieniem, spowodowanym nadmierną diurezą. Najczęstszymi objawami podmiotowymi i przedmiotowymi przedawkowania są nudności i senność. Hipokaliemia może powodować skurcze mięśni i (lub) nasilać zaburzenia rytmu serca, związane z jednoczesnym stosowaniem glikozydów naporstnicy lub niektórych przeciwartmicycznych produktów leczniczych.

Irbesartan nie jest usuwany z organizmu przez hemodializę. Nie ustalono, w jakim stopniu hydrochlorotiazyd jest usuwany z organizmu przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści angiotensyny II, preparaty złożone
Kod ATC: C09D A04

Mechanizm działania

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest produktem złożonym, zawierającym antagonistę receptora angiotensyny II, irbesartan i tiazydowy lek moczopędny, hydrochlorotiazyd. Skojarzenie tych składników wykazuje addytywne działanie przeciwnadciśnieniowe, obniżając ciśnienie tętnicze krwi w większym stopniu, niż każdy z tych składników oddzielnie.

Irbesartan jest silnym, aktywnym po podaniu doustnym, selektywnym antagonistą receptorów angiotensyny II (podtyp AT₁). Uważa się, że irbesartan poprzez receptor AT₁ blokuje wszystkie działania angiotensyny II, niezależnie od źródła lub drogi syntezy angiotensyny II. Selektywny antagonizm wobec receptorów angiotensyny II (AT₁) powoduje zwiększenie stężenia w osoczu reniny i angiotensyny II oraz zmniejszenie stężenia aldosteronu w osoczu. U pacjentów, bez czynników ryzyka wystąpienia zaburzeń gospodarki elektrolitowej, irbesartan, w dawkach terapeutycznych, nie wpływa znacząco na stężenie potasu w surowicy (patrz punkty 4.4 i 4.5). Irbesartan nie hamuje działania ACE (kininaza II), enzymu, który wytwarza angiotensynę II, a także rozkłada bradykininę do nieczynnych metabolitów. Irbesartan nie wymaga aktywacji metabolicznej do swojej aktywności.

Hydrochlorotiazyd jest tiazydowym lekiem moczopędnym. Mechanizm działania przeciwnadciśnieniowego tiazydowych leków moczopędnych nie jest do końca poznany. Tiazydowe leki moczopędne wpływają na mechanizm reabsorpcji elektrolitów w kanalikach nerkowych, bezpośrednio zwiększając wydalanie sodu i chlorków, w mniej więcej równych ilościach. Działanie moczopędne hydrochlorotiazidu powoduje zmniejszenie objętości osocza, zwiększenie aktywności reninowej osocza, zwiększenie wydzielania aldosteronu, co prowadzi do zwiększenia utraty potasu i dwuwęglanów z moczem i zmniejszenia stężenia potasu w surowicy. Przepuszczalnie, poprzez blokowanie układu renina-angiotensyna-aldosteron, podawany jednocześnie irbesartan, wykazuje tendencje do zmniejszania utraty potasu związanej z tymi lekami moczopędnymi. Po podaniu hydrochlorotiazidu, nasilona diureza występuje po 2 godzinach, a maksymalne działanie występuje po około 4 godzinach, podczas gdy działanie utrzymuje się przez około 6-12 godzin.

Skojarzenie hydrochlorotiazidu i irbesartanu powoduje addytywne, zależne od dawki, w przedziale dawek terapeutycznych obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Dodanie 12,5 mg hydrochlorotiazidu do 300 mg irbesartanu, jeden raz na dobę u pacjentów niedostatecznie kontrolowanych przez irbesartan stosowany w monoterapii w dawce 300 mg, powodowało dalsze, skorygowane względem placebo, zmniejszenie ciśnienia rozkurczowego krwi o 6,1 mmHg (24 godziny po podaniu). Skojarzenie 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu powodowało całkowite, po odjęciu wartości placebo, redukcje ciśnienia skurczowego/rozkurczowego o 13,6/11,5 mmHg.

Ograniczone dane kliniczne (7 z grupy 22 badanych pacjentów) wskazują, że pacjenci, u których nie udało się uzyskać kontroli ciśnienia przy zastosowaniu dawki 300 mg/12,5 mg, mogą odpowiadać na leczenie po zastosowaniu dawki 300 mg/25 mg. W tej grupie pacjentów efekt obniżający ciśnienie był obserwowany zarówno dla ciśnienia skurczowego (ang. systolic blood pressure – SBP), jak i rozkurczowego (ang. diastolic blood pressure – DBP) (odpowiednio 13,3 i 8,3 mmHg).

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym, jednorazowa dawka dobową 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu powodowała obniżenie ciśnienia skurczowego/rozkurczowego krwi, po odjęciu efektu placebo, średnio o 12,9/6,9 mmHg (24 godziny po podaniu). Maksymalne działanie występowało po 3-6 godzinach. Podczas ambulatoryjnego kontrolowania ciśnienia tętniczego krwi, podawanie w skojarzeniu 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu, jeden raz na dobę, powodowało konsekwentne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, utrzymujące się ponad 24 godziny ze średnim 24-godzinnym, po odjęciu efektu placebo, obniżeniem ciśnienia skurczowego/rozkurczowego o 15,8/10,0 mmHg. Podczas ambulatoryjnego monitorowania ciśnienia tętniczego krwi efekty działania produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg na ciśnienie tętnicze, określone w końcu przedziału dawkowania i wyrażone w procentach maksymalnego obniżenia ciśnienia w tym przedziale wyniosły 100 %. Efekty te oceniane w ten sam sposób, ale podczas przeprowadzania pomiarów ciśnienia w czasie wizyt w poradni, za pomocą aparatu z mankietem, wynosiły w przypadku produktu

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg 68 %, a w przypadku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg – 76 %. W przypadku tych efektów określanych po 24 godzinach, nie obserwowano nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego na szczycie działania tych produktów, które podawane w odstępach 24-godzinnych zapewniały w tym przedziale dawkowania powtarzalne, bezpieczne i skuteczne obniżenie ciśnienia krwi.

U pacjentów, niedostatecznie kontrolowanych przez hydrochlorotiazyd stosowany w monoterapii, w dawce 25 mg, dodanie irbesartanu powodowało obniżenie ciśnienia skurczowego/rozkurczowego, po uwzględnieniu efektu placebo średnio o 11,1/7,2 mmHg.

Działanie zmniejszające ciśnienie krwi irbesartanu w skojarzeniu z hydrochlorotiazylem jest widoczne po pierwszej dawce i jest wyraźne w ciągu 1-2 tygodni, z maksymalną skutecznością występującą po 6-8 tygodniach. W długoterminowych uzupełniających badaniach, skuteczność irbesartanu/hydrochlorotiazylu utrzymywała się przez ponad jeden rok. Chociaż nie wykonano specyficznych badań dotyczących produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, to nie obserwowano nadciśnienia z odbicia w przypadku irbesartanu ani hydrochlorotiazylu.

Nie badano wpływu skojarzenia irbesartanu z hydrochlorotiazylem na zachorowalność i umieralność. Badania epidemiologiczne wykazały, że długotrwałe leczenie hydrochlorotiazylem zmniejsza ryzyko zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego.

Nie stwierdzono różnic w reakcji na leczenie dawką złożoną irbesartanu i hydrochlorotiazylu w zależności od wieku i płci. Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna, pacjenci rasy czarnej z nadciśnieniem zdecydowanie słabiej odpowiadają na monoterapię irbesartanem. Podczas jednoczesnego podawania irbesartanu z hydrochlorotiazylem w małej dawce (np. 12,5 mg na dobę), odpowiedź na leczenie przeciwnadciśnieniowe u pacjentów rasy czarnej jest zbliżona do obserwowanej u pacjentów rasy innej niż czarna.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania połączenia irbesartanu i hydrochlorotiazylu w leczeniu początkowym ciężkiego nadciśnienia (definiowanego jako rozkurczowe ciśnienie tętnicze mierzone w pozycji siedzącej ≥ 110 mmHg) (ang. seated diastolic blood pressure - SeDBP) oceniono w wieloośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym, z aktywną kontrolą, 8-tygodniowym badaniu w grupach równoległych. 697 pacjentów randomizowano w stosunku 2:1 do grupy otrzymującej irbesartan/hydrochlorotiazyl w dawce 150 mg/12,5 mg lub do grupy otrzymującej irbesartan w dawce 150 mg. Po tygodniu podawania (zanim oceniono odpowiedź na mniejszą dawkę), pacjenci zaczęli otrzymywać odpowiednio irbesartan/hydrochlorotiazyl w dawce 300 mg/25 mg albo irbesartan w dawce 300 mg.

58 % pacjentów stanowili mężczyźni. Średni wiek pacjentów wynosił 52,5 roku, 13 % pacjentów było w wieku ≥ 65 lat, a 2 % było w wieku ≥ 75 lat. Dwanaście procent (12 %) pacjentów miało cukrzycę, 34 % hiperlipidemię, a najczęściej występującą chorobą sercowo-naczyniową była stabilna dławica piersiowa (3,5 % pacjentów).

Głównym celem badania było określenie odsetka pacjentów u których SeDBP w 5. tygodniu leczenia było pod kontrolą (SeDBP < 90 mmHg). SeDBP < 90 mmHg osiągnęło czterdzieści siedem procent (47,2 %) pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone w porównaniu do 33,2 % pacjentów otrzymujących irbesartan ($p = 0,0005$). Średnie wyjściowe ciśnienie krwi w obu badanych grupach wynosiło około 172/113 mmHg, a SeSBP (ang. *seated systolic blood pressure*)/SeDBP zmniejszyły się w piątym tygodniu odpowiednio o 30,8/24,0 mmHg i 21,1/19,3 mmHg dla grupy otrzymującej irbesartan/hydrochlorotiazyl i irbesartan ($p < 0,0001$).

Rodzaj i częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone był podobny do profilu działań niepożądanych u pacjentów, u których stosuje się monoterapię. W czasie 8-tygodniowego okresu leczenia nie wystąpiły przypadki omdlenia w obu badanych grupach. Stwierdzono wystąpienie niedociśnienia u 0,6 % i 0 % pacjentów, a u 2,8 % i

3,1 % pacjentów wystąpiły zawroty głowy jako działania niepożądane odpowiednio w grupie otrzymującej leczenie skojarzone i monoterapię.

Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA)

Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. ONgoing Telmistartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (ang. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) badały jednoczesne zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych. Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową.

Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry: Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką HCTZ a występowaniem NMSC. W jednym z badań uczestniczyło 71 533 osób z BCC i 8 629 osób z SCC, które porównywano z grupami kontrolnymi z tej samej populacji obejmującymi odpowiednio 1 430 833 i 172 462 osoby. Duży stopień narażenia na HCTZ (łączna dawka $\geq 50\,000$ mg) wiązał się ze skorygowanym OR dla BCC rzędu 1,29 (95 % CI: 1,23-1,35), a dla SCC rzędu 3,98 (95 % CI: 3,68-4,31). Stwierdzono wyraźną zależność między łączną dawką a skutkiem zarówno w przypadku BCC, jak i SCC. W innym badaniu wykazano możliwy związek stopnia narażenia na HCTZ z występowaniem nowotworów złośliwych warg (SCC): w badaniu porównywano 633 przypadki nowotworów złośliwych warg i 63 067 osób z tej samej populacji tworzących grupę kontrolną z zastosowaniem strategii jednoczesnego zbioru ryzyka. Stwierdzono zależność między łączną dawką a odpowiedzią ze skorygowanym OR rzędu 2,1 (95 % CI: 1,7-2,6), które wzrastało do OR 3,9 (3,0-4,9) w przypadku dużego stopnia narażenia (~25 000 mg) i OR 7,7 (5,7-10,5) dla największych łącznych dawek (~100 000 mg) (patrz również punkt 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jednoczesne stosowanie hydrochlorotiazydu i irbesartanu nie ma wpływu na farmakokinetykę każdego z produktów leczniczych.

Wchłanianie

Irbesartan i hydrochlorotiazyd są aktywne po podaniu doustnym i do swojej aktywności nie wymagają biotransformacji. Po podaniu doustnym produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, bezwzględna biodostępność wynosi 60-80 % i 50-80 % odpowiednio dla irbesartanu i hydrochlorotiazydu. Pokarm nie wpływa na biodostępność połączenia irbesartanu i hydrochlorotiazydu. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1,5-2 godzinach po podaniu doustnym irbesartanu i po 1-2,5 godzinach w przypadku hydrochlorotiazydu.

Dystrybucja

Wiązanie irbesartanu z białkami osocza wynosi około 96 %, z nieistotnym wiązaniem z elementami morfotycznymi krwi. Objętość dystrybucji irbesartanu wynosi 53-93 litry. Hydrochlorotiazyd jest wiązany z białkami osocza w 68 %, a jego objętość dystrybucji wynosi 0,83-1,14 l/kg.

Liniowość lub nielineowość

Farmakokinetyka irbesartanu jest liniowa i proporcjonalna do dawki w zakresie dawek od 10 do 600 mg. Po dawkach większych niż 600 mg, obserwowano proporcjonalne, ale mniejsze zwiększenie wchłaniania po doustnym podaniu; mechanizm tego zjawiska jest nieznan. Klirens całkowity i klirens nerkowy wynoszą odpowiednio 157-176 i 3,0-3,5 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji irbesartanu wynosi 11-15 godzin. Stężenia w stanie stacjonarnym w osoczu są osiągnięte w ciągu 3 dni od rozpoczęcia podawania produktu raz na dobę. Podczas wielokrotnego podawania irbesartanu raz na dobę obserwuje się jego ograniczoną (< 20 %) kumulację w osoczu. W badaniu obserwowano nieco większe stężenia irbesartanu w osoczu u pacjentów płci żeńskiej z nadciśnieniem tętniczym. Jednakże, nie było różnic w okresie półtrwania i kumulacji irbesartanu. U pacjentów płci żeńskiej nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Wartości AUC i C_{max} irbesartanu były również nieco większe u osobników w podeszłym wieku (≥ 65 lat), niż u osobników młodych (18-40 lat). Jednakże końcowy okres półtrwania nie był znacząco zmieniony. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku. Średni okres półtrwania hydrochlorotiazydu wynosi prawdopodobnie 5-15 godzin.

Metabolizm

Po podaniu doustnym lub dożylnym irbesartanu znakowanego ^{14}C wykazano, że 80-85 % radioaktywności osocza przypada na nie zmieniony irbesartan. Irbesartan jest metabolizowany w wątrobie, poprzez sprzęganie z kwasem glukuronowym i utlenianie. Głównym, krążącym we krwi metabolitem jest glukuronian irbesartanu (około 6 %). Badania *in vitro* wskazują, że irbesartan jest najpierw utleniany przez enzym CYP29C cytochromu P450; udział izoenzymu CYP3A4 jest znikomy.

Eliminacja

Irbesartan i jego metabolity są eliminowane zarówno z żółcią, jak i przez nerki. Zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym znakowanego ^{14}C irbesartanu, około 20 % radioaktywności występuje w moczu, a pozostała część w kale. Mniej niż 2 % dawki jest wydalane z moczem jako nie zmieniony irbesartan. Hydrochlorotiazyd nie jest metabolizowany, ale zostaje szybko wydalony przez nerki. Co najmniej 61 % dawki doustnej jest wydalane w postaci nie zmienionej w ciągu 24 godzin. Hydrochlorotiazyd przenika przez łożysko, ale nie przenika przez barierę krew-mózg i przenika do mleka.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie, parametry farmakokinetyczne irbesartanu nie są znacząco zmienione. Irbesartan nie jest usuwany przez hemodializę. Donoszono, że u pacjentów z klirensiem kreatyniny < 20 ml/min, okres półtrwania hydrochlorotiazydu wydłuża się do 21 godzin.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej marskością wątroby parametry farmakokinetyczne irbesartanu nie są znacząco zmienione. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Irbesartan/hydrochlorotiazyd

Potencjalną toksyczność po podaniu doustnym połączenia irbesartan/hydrochlorotiazyd oceniano u szczurów i makaków w badaniach trwających do 6 miesięcy. Nie obserwowano objawów działania toksycznego, które miałyby odniesienie do leczniczego stosowania produktu u ludzi.

Następujące zmiany, obserwowane u szczurów i makaków, otrzymujących połączenie irbesartan/hydrochlorotiazyd w dawkach: 10/10 i 90/90 mg/kg/dobę, obserwowano również podczas stosowania jednego z tych dwóch produktów leczniczych w monoterapii i (lub) były wtórne do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (nie obserwowano znaczących interakcji toksykologicznych):

- zmiany w nerkach, charakteryzujące się nieznacznym zwiększeniem stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi, i rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego nerek, które są bezpośrednią konsekwencją oddziaływania irbesartanu na układ renina-angiotensyna;
- nieznaczne zmniejszenie parametrów czerwonych (erytrocyty, hemoglobina, hematokryt);
- w badaniu toksyczności trwającym 6 miesięcy, w którym stosowano irbesartan w dawce 90 mg/kg/dobę, hydrochlorotiazyd w dawce 90 mg/kg/dobę i irbesartan/hydrochlorotiazyd w dawce 10/10 mg/kg/dobę u kilku szczurów obserwowano odbarwienie, owrzodzenie i ogniskową martwicę błony śluzowej żołądka. Zmian tych nie obserwowano u makaków;
- zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi spowodowane przez hydrochlorotiazyd, któremu częściowo zapobiegało jednoczesne stosowanie irbesartanu.

Większość z wymienionych powyżej działań wydaje się być skutkiem farmakologicznej aktywności irbesartanu (blokowanie indukowanego przez angiotensynę II hamowania uwalniania reniny, z pobudzeniem komórek wytwarzających reninę) i występuje także w przypadku inhibitorów konwertazy angiotensyny. Te dane wydają się nie mieć odniesienia do terapeutycznych dawek irbesartanu/hydrochlorotiazydu stosowanych u ludzi.

U szczurów nie stwierdzono działania teratogenego irbesartanu/hydrochlorotiazydu podawanych jednocześnie w dawkach toksycznych dla ciężarnych samic. W badaniach na zwierzętach nie oceniano działania na płodność irbesartanu/hydrochlorotiazydu, stosowanych jednocześnie, ze względu na brak danych o niekorzystnym wpływie na płodność u zwierząt lub u ludzi zarówno dotyczących irbesartanu, jak i hydrochlorotiazydu, stosowanych w monoterapii. Jakkolwiek, inny antagonist receptoru angiotensyny II, stosowany w monoterapii wpływał na płodność badanych zwierząt. Zmiany te obserwowano również podczas stosowania mniejszych dawek tego antagonisty angiotensyny II, gdy podawano go jednocześnie z hydrochlorotiazydem.

Brak dowodów wskazujących na mutagenność lub klastogenność podczas stosowania irbesartanu/hydrochlorotiazydu. W badaniach na zwierzętach, nie oceniano działania rakotwórczego skojarzenia irbesartanu i hydrochlorotiazydu.

Irbesartan

Brak dowodów wskazujących na toksyczność ogólnoustrojową, jak i narządową irbesartanu, w dawkach istotnych klinicznie. W nieklinicznych badaniach bezpieczeństwa stwierdzono, że duże

dawki irbesartanu (≥ 250 mg/kg/dobę u szczurów i ≥ 100 mg/kg/dobę u makaków) powodowały zmniejszenie parametrów czerwonokrwinkowych (erytrocyty, hemoglobina, hematokryt). Bardzo duże dawki (≥ 500 mg/kg/dobę) irbesartanu powodowały u szczurów i makaków zmiany zwyrodnieniowe w nerkach (takie jak śródmiąższowe zapalenie nerek, poszerzenie kanalików nerkowych, nacieki z bazofilów w kanalikach nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu) i uważa się, że są one wtórne w stosunku do przeciwnadciśnieniowego działania produktu leczniczego, które powoduje zmniejszenie przepływu przez nerki. Ponadto, irbesartan powodował rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego (u szczurów w dawce ≥ 90 mg/kg/dobę, u makaków w dawce ≥ 10 mg/kg/dobę). Wszystkie te zmiany uznano za skutek farmakologicznego działania irbesartanu. W przypadku terapeutycznych dawek irbesartanu stosowanych u ludzi, rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego nerek wydaje się nie mieć żadnego odniesienia.

Brak dowodów na mutagenność, klastogenność oraz rakotwórczość.

W badaniach na szczurach płci męskiej i żeńskiej nie obserwowano wpływu na płodność oraz wydajność rozmnażania, nawet po podaniu dawek doustnych irbesartanu powodujących pewne objawy toksyczności u rodzica (od 50 do 650 mg/kg/dobę), w tym zgon po największych dawkach. Nie odnotowano znaczącego działania na liczbę ciałek żółtych, implantacji zarodka lub żywych płodów. Irbesartan nie miał wpływu na przeżycie, rozwój lub rozmnażanie potomstwa. Badania na zwierzętach wskazują, że znakowany izotopowo irbesartan jest wykrywany w płodach szczura i królika. Irbesartan przenika do mleka karmiących szczurów.

Badania na zwierzętach z irbesartanem wykazały przemijające działanie toksyczne (poszerzenie miedniczek nerkowych, wodniak moczowodu lub obrzęk podskórny) u szczurzych płodów, które ustępowało po urodzeniu. U królików, poronienia lub wczesne resorpcje płodów odnotowano po dawkach powodujących znaczącą toksyczność u ciężarnych samic, w tym śmiertelność. Nie obserwowano działania teratogennego u szczura i królika.

Hydrochlorotiazyd

Chociaż istnieją jednoznaczne dane o jego genotoksyczności i rakotwórczości uzyskane w niektórych modelach doświadczalnych, szerokie doświadczenie ze stosowaniem hydrochlorotiazyd u ludzi, nie wykazało związku między jego stosowaniem i zwiększeniem częstości występowania nowotworów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Powidon

Preżelatynizowana skrobia (kukurydziana)

Poloksamer 188

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka dla dawek

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

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Glikol polietylenowy 6000 (Makrogol)

Glikol polietylenowy 400 (Makrogol)

Żelaza tlenek czerwony

Żelaza tlenek żółty

Żelaza tlenek czarny

Otoczka dla dawki

300 mg/25 mg:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Glikol polietylenowy 6000 (Makrogol)

Glikol polietylenowy 400 (Makrogol)

Żelaza tlenek czerwony

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

Żelaza tlenek czarny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry Aluminium-Aluminium: Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-Aluminium lub blistry Aluminium-Aluminium.

Pudełka zawierające 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Opakowanie zawierające 50x 1 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

Opakowanie zawierające 28 tabletek powlekanych w kalendarzowych blistrach bez perforacji .

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 26 listopad 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 listopad 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji

Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
15 tabletek powlekanych
20 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50x1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER KALENDARZOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedziela

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
15 tabletek powlekanych
20 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50x1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER KALENDARZOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedzie

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorotiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
15 tabletek powlekanych
20 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50x1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER KALENDARZOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedziela

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, **ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, irbesartan i hydrochlorotiazyd. Irbesartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków (zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi), które powodują zwiększenie wydalania moczu, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Obie substancje czynne w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wspólnie działają, aby zmniejszyć ciśnienie tętnicze, skuteczniej niż każda z nich oddzielnie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi kiedy zastosowanie irbesartanu lub hydrochlorotiazylu oddzielnie, nie zapewnia właściwej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub jakiegokolwiek inne pochodne sulfonamidów
- jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva również we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą lub nerkami.
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren czynności nerek i jest leczony aliskirenem (inny lek

stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli występują intensywne wymioty lub biegunka.
- jeśli występują problemy z nerkami, włączając przeszczep nerki.
- jeśli występują problemy z sercem.
- jeśli występują problemy z wątrobą.
- jeśli występuje cukrzyca.
- jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus) (również znany jako toczeń lub zapalenie tkanki łącznej).
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie zwane hiperaldosteronizmem pierwotnym (stan związany z nadmiernym wydzielaniem hormonu aldosteronu, co powoduje zatrzymywanie sodu, a jako skutek, wzrost ciśnienia tętniczego krwi).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva”

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Należy również poinformować lekarza:

- Jeżeli pacjent stosuje dietę niskosolną.
- Jeżeli u pacjenta występują objawy jak: nienaturalne pragnienie, suchość w ustach, ogólne osłabienie, ospałość, ból mięśni lub kurcze, nudności, wymioty, lub nienaturalnie szybki rytm serca, może to wskazywać na zwiększony efekt działania hydrochlorotiazidu (będącego składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jeżeli pacjent doświadczył zwiększonej wrażliwości skóry na słońce z objawami poparzenia słonecznego (takie jak zaczerwienienie, świąd, opuchlizna, pęcherze) występującymi szybciej niż zazwyczaj.
- Jeśli pacjent będzie operowany (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane leki do znieczulenia ogólnego.
- Jeśli wystąpią zmiany widzenia lub ból w jednym oku lub obu oczach podczas stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva . Może to oznaczać, że rozwija się jaskra, zwiększone ciśnienie w oku (oczach). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i zwrócić się do lekarza.

Hydrochlorotiazyd będący składnikiem tego leku, może spowodować wystąpienie dodatniego wyniku testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat). W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować stosować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd, będący składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, mogą wpływać na działania innych leków. Leki zawierające lit, bez ścisłego nadzoru lekarskiego, nie powinny być stosowane łącznie z lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- Suplementy potasu.
- Substytuty soli zawierające potas.
- Leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne).
- Niektóre leki przeczyszczające.
- Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej.
- Terapeutyczne preparaty uzupełniające witaminę D.
- Leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca.
- Leki stosowane w cukrzycy (doustne lub insuliny).
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jest również ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, steroidów, leków stosowanych w leczeniu raka, leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu artretyzmu lub żywice - kolestyraminę i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva z alkoholem

Ze względu na zawartość hydrochlorotiazylu w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jeżeli w czasie leczenia pacjent spożyje alkohol, może wystąpić zwiększone uczucie zawrotów głowy związanych ze wstawaniem, zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany w ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli

pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva to jedna lub dwie tabletki dziennie. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zostanie zazwyczaj przepisany przez lekarza, w sytuacji gdy poprzednia terapia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, nie dawała porządnego rezultatu w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak zamienić wcześniejszą terapię na terapię lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Sposób podawania

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tak długo, dopóki lekarz nie zaleci innego postępowania.

Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 6-8 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji medycznej.

U pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. **W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu** należy przerwać przyjmowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych połączeniem irbesartanu i hydrochlorotiazidu należały:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- nudności/wymioty,
 - zaburzenia w oddawaniu moczu,
 - znużenie
 - zawroty głowy (włączając związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, z leżącej lub siedzącej)
- wyniki badań krwi mogą wykazać zwiększone stężenia enzymu będącego miernikiem funkcjonowania mięśni oraz serca (kinaza kreatyninowa) lub zwiększone stężenia substancji będących miernikiem funkcjonowania nerek (azot mocznikowy we krwi, kreatynina). **Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty**, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- biegunka,
- niskie ciśnienie krwi,
- omdlenie,
- przyspieszona czynność serca,
- rumienienie,
- opuchlizna
- niewydolność seksualna (problemy z aktem seksualnym),
- wyniki badań krwi mogą wykazać zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu połączenia irbesartanu i hydrochlorotiazidu do obrotu ale ich częstość występowania nie jest znana. Do działań tych należą: ból głowy, dzwonięcie w uszach, kaszel, zaburzenia smaku, niestrawność, bóle stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi oraz reakcje alergiczne takie jak: wysypka, pokrzywka, opuchlizna twarzy, ust, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczk (zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu).

Jak w przypadku każdego połączenia dwóch substancji czynnych, nie można wykluczyć działań niepożądanych związanych ze stosowaniem każdej z substancji osobno.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem samego irbesartanu

Dodatkowo oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, zanotowano również ból w klatce piersiowej, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz zmniejszoną liczbę płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi).

Dodatkowe działania niepożądane związane ze stosowaniem samego hydrochlorotiazidu Utrata apetytu; podrażnienie żołądka; kurcze żołądka; zaparcie; żółtaczka objawiająca się żółceniem skóry i (lub) twardówek oczu; zapalenie trzustki charakteryzujące się silnym bólem w górnej części żołądka, często z nudnościami i wymiotami; zaburzenia snu; depresja; niewyraźne widzenie; niedobór białych krwinek, co może spowodować częste infekcje, gorączkę; zmniejszenie ilości płytek krwi (krwinki niezbędne w procesie krzepnięcia krwi), zmniejszona ilość czerwonych krwinek (anemia) charakteryzujące się zmęczeniem, bólami głowy, spłyceniem oddechu w czasie ćwiczeń fizycznych, zawrotami głowy oraz bladością; choroby nerek; problemy z płucami włączając zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach; zwiększona wrażliwość skóry na światło; zapalenie naczyń

krwionośnych; choroba skóry charakteryzująca się łuszczeniem skóry na całym ciele; powierzchniowy toczek rumieniowaty, który można rozpoznać przez wysypkę która może wystąpić na twarzy, szyi oraz skórze głowy; reakcje alergiczne; osłabienie oraz kurcze mięśni; zaburzony rytm serca; zmniejszone ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji ciała; opuchlizna gruczołów ślinowych; wysokie stężenie cukru we krwi; cukier w moczu; zwiększenie ilości niektórych tłuszczów we krwi; wysokie stężenia kwasu moczowego we krwi, co może powodować dnę moczanową. Częstość występowania „częstość nieznana”: nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Wiadomo, iż działania niepożądane związane ze stosowaniem hydrochlorotiazidu mogą się nasilać wraz z większą dawką hydrochlorotiazidu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w blistry aluminium-aluminium: Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Substancjami czynnymi są irbesartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletki powlekana Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg zawiera 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Substancje pomocnicze to:
Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
Otoczka dla dawki 150 mg/12,5 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol polietylenowy 6000 (makrogol), glikol polietylenowy 400 (makrogol), żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty oraz żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i co zawiera opakowanie

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg tabletki powlekane to jasnoróżowe lub różowe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7238” na drugiej.

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych oraz perforowany blister podzielny na dawki pojedyncze 50 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórcy:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane irbesartan/hydrochlorotiazyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, **ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, irbesartan i hydrochlorotiazyd. Irbesartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków (zwanymi tiazydowymi lekami moczopędnymi), które powodują zwiększenie wydalania moczu, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Obie substancje czynne w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wspólnie działają aby zmniejszyć ciśnienie tętnicze, skuteczniej niż każda z nich oddzielnie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, kiedy zastosowanie irbesartanu lub hydrochlorotiazylu oddzielnie, nie zapewnia właściwej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyl lub jakiegokolwiek inne pochodne sulfonamidów
- jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva również we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą lub nerkami.
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu
- jeśli lekarz stwierdzi, że u pacjenta występuje stan związany ze stałym wysokim stężeniem wapnia lub niskim stężeniem potasu we krwi

jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

Ostrzeżenia i środki ostrożności Przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli występują intensywne wymioty lub biegunka
- jeśli występują problemy z nerkami, włączając przeszczep nerki.
- jeśli występują problemy z sercem.
- jeśli występują problemy z wątrobą.
- jeśli występuje cukrzyca.
- jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus) (również znany jako toczeń lub zapalenie tkanki łącznej).
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie zwane hiperaldosteronizmem pierwotnym (stan związany z nadmiernym wydzielaniem hormonu aldosteronu, co powoduje zatrzymywanie sodu, a jako skutek, wzrost ciśnienia tętniczego krwi).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva”

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Należy również poinformować lekarza:

- Jeżeli pacjent stosuje dietę niskosolną.
- Jeżeli u pacjenta występują objawy jak: nienaturalne pragnienie, suchość w ustach, ogólne osłabienie, ospałość, ból mięśni lub kurcze, nudności, wymioty, lub nienaturalnie szybki rytm serca, może to wskazywać na zwiększony efekt działania hydrochlorotiazidu (będącego składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jeżeli pacjent doświadczył zwiększonej wrażliwości skóry na słońce z objawami poparzenia słonecznego (takie jak zaczerwienienie, świąd, opuchlizna, pęcherze) występującymi szybciej niż zazwyczaj.
- Jeśli pacjent będzie operowany (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane leki do znieczulenia ogólnego.
- Jeśli wystąpią zmiany widzenia lub ból w jednym oku lub obu oczach podczas stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva . Może to oznaczać, że rozwija się jaskra, zwiększone ciśnienie w oku (oczach). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i zwrócić się do lekarza.

Hydrochlorotiazyd będący składnikiem tego leku, może spowodować wystąpienie dodatniego wyniku testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat). W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować stosować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd, będący składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, mogą wpływać na działania innych leków. Leki zawierające lit, bez ścisłego nadzoru lekarskiego, nie powinny być stosowane łącznie z lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- Suplementy potasu.
- Substytuty soli zawierające potas.
- Leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne).
- Niektóre leki przeczyszczające.
- Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej.
- Terapeutyczne preparaty uzupełniające witaminę D.
- Leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca.
- Leki stosowane w cukrzycy (doustne lub insuliny).
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jest również ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, steroidów, leków stosowanych w leczeniu raka, leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu artretyzmu lub żywice - kolestyraminę i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva z alkoholem

Ze względu na zawartość hydrochlorotiazylu w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jeżeli w czasie leczenia pacjent spożyje alkohol, może wystąpić zwiększone uczucie zawrotów głowy związanych ze wstawaniem, zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany w ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli

pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva to jedna tabletkę na dobę. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zostanie zazwyczaj przepisany przez lekarza, w sytuacji gdy poprzednia terapia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, nie dawała porządnego rezultatu w zmniejszeniu ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak zamienić wcześniejszą terapię na terapię lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Sposób podawania

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tak długo, dopóki lekarz nie zaleci innego postępowania.

Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 6-8 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji medycznej.

U pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. **W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu** należy przerwać przyjmowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych połączeniem irbesartanu i hydrochlorotiazidu należały:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- nudności/wymioty,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,
- znużenie
- zawroty głowy (włączając związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, z leżącej lub siedzącej)
- wyniki badań krwi mogą wykazać zwiększone stężenia enzymu będącego miernikiem funkcjonowania mięśni oraz serca (kinaza kreatyninowa) lub zwiększone stężenia substancji będących miernikiem funkcjonowania nerek (azot mocznikowy we krwi, kreatynina).

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- biegunka,
- niskie ciśnienie krwi,
- omdlenie,
- przyspieszona czynność serca, rumienienie,
- opuchlizna niewydolność seksualna (problemy z aktem seksualnym) wyniki badań krwi mogą wykazać zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: ból głowy, dzwonienie w uszach, kaszel, zaburzenia smaku, niestrawność, bóle stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi oraz reakcje alergiczne takie jak: wysypka, pokrzywka, opuchlizna twarzy, ust, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu).

Jak w przypadku każdego połączenia dwóch substancji czynnych, nie można wykluczyć działań niepożądanych związanych ze stosowaniem każdej z substancji osobno.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem samego irbesartanu

Dodatkowo, oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, zanotowano również ból w klatce piersiowej, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz zmniejszoną liczbę płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi).

Dodatkowe działania niepożądane związane ze stosowaniem samego hydrochlorotiazidu. Utrata apetytu; podrażnienie żołądka; kurcze żołądka; zaparcie; żółtaczka objawiająca się żółtaczką skóry i (lub) twardówek oczu; zapalenie trzustki charakteryzujące się silnym bólem w górnej części żołądka, często z nudnościami i wymiotami; zaburzenia snu; depresja; niewyraźne widzenie; niedobór białych krwinek, co może spowodować częste infekcje, gorączkę; zmniejszenie ilości płytek krwi (krwinki niezbędne w procesie krzepnięcia krwi), zmniejszona ilość czerwonych krwinek (anemia) charakteryzujące się zmęczeniem, bólami głowy, spłyceniem oddechu w czasie ćwiczeń fizycznych,

zawrotami głowy oraz bladością; choroby nerek; problemy z płucami włączając zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach; zwiększona wrażliwość skóry na światło; zapalenie naczyń krwionośnych; choroba skóry charakteryzująca się łuszczeniem skóry na całym ciele; powierzchniowy toczень rumieniowaty, który można rozpoznać przez wysypkę która może wystąpić na twarzy, szyi oraz skórze głowy; reakcje alergiczne; osłabienie oraz kurcze mięśni; zaburzony rytm serca; zmniejszone ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji ciała; opuchlizna gruczołów ślinowych; wysokie stężenie cukru we krwi; cukier w moczu; zwiększenie ilości niektórych tłuszczów we krwi; wysokie stężenia kwasu moczowego we krwi, co może powodować dnę moczanową.

Częstość występowania „częstość nieznana”: nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Wiadomo, iż działania niepożądane związane ze stosowaniem hydrochlorotiazydu mogą się nasilać wraz z większą dawką hydrochlorotiazydu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w blistry aluminium-aluminium: Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Substancjami czynnymi są irbesartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletki powlekana Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg zawiera 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Substancje pomocnicze to:
Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
Otoczka dla dawki 300 mg/12,5 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol polietylenowy 6000 (makrogol), glikol polietylenowy 400 (makrogol), żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty oraz żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i co zawiera opakowanie

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg tabletki powlekane to jasnoróżowe lub różowe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7239” na

drugiej.

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji; opakowanie zawierające 50x 1 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze i opakowanie zawierające 28 tabletek powlekanych w kalendarzowych blistrach bez perforacji .

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holandia

Wytwórcy:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane
irbesartan/hydrochlorotiazyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, **ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, irbesartan i hydrochlorotiazyd. Irbesartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków (zwanym tiazydowymi lekami moczopędnymi), które powodują zwiększenie wydalania moczu, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Obie substancje czynne w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wspólnie działają aby zmniejszyć ciśnienie tętnicze, skuteczniej niż każda z nich oddzielnie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi kiedy zastosowanie irbesartanu lub hydrochlorotiazylu oddzielnie, nie zapewnia właściwej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyl lub jakiegokolwiek inne pochodne sulfonamidów
- jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva również we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą lub nerkami.
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu
- jeśli lekarz stwierdzi, że u pacjenta występuje stan związany ze stałym wysokim stężeniem wapnia lub niskim stężeniem potasu we krwi jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva **należy zwrócić się do lekarza prowadzącego**, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli występują intensywne wymioty lub biegunka.
- jeśli występują problemy z nerkami, włączając przeszczep nerki.
- jeśli występują problemy z sercem.
- jeśli występują problemy z wątrobą.
- jeśli występuje cukrzyca.
- jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus) (również znany jako toczeń lub zapalenie tkanki łącznej).
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie zwane **hiperaldosteronizmem pierwotnym** (stan związany z nadmiernym wydzielaniem hormonu aldosteronu, co powoduje zatrzymywanie sodu, a jako skutek, wzrost ciśnienia tętniczego krwi).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva”

- .

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Należy również poinformować lekarza:

- Jeżeli pacjent stosuje dietę niskosolną.
- Jeżeli u pacjenta występują objawy jak: nienaturalne pragnienie, suchość w ustach, ogólne osłabienie, ospałość, ból mięśni lub kurcze, nudności, wymioty, lub nienaturalnie szybki rytm serca, może to wskazywać na zwiększony efekt działania hydrochlorotiazidu (będącego składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jeżeli pacjent doświadczył zwiększonej wrażliwości skóry na słońce z objawami poparzenia słonecznego (takie jak zaczerwienienie, świąd, opuchlizna, pęcherze) występującymi szybciej niż zazwyczaj.
- Jeśli pacjent będzie operowany (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane leki do znieczulenia ogólnego.
- Jeśli wystąpią zmiany widzenia lub ból w jednym oku lub obu oczach podczas stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva . Może to oznaczać, że rozwija się jaskra, zwiększone ciśnienie w oku (oczach). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i zwrócić się do lekarza.

Hydrochlorotiazyd będący składnikiem tego leku, może spowodować wystąpienie dodatniego wyniku testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat). W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować stosować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd, będący składnikiem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, mogą wpływać na działania innych leków. Leki zawierające lit, bez ścisłego nadzoru lekarskiego, nie powinny być stosowane łącznie z lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- Suplementy potasu.
- Substytuty soli zawierające potas.
- Leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne).
- Niektóre leki przeczyszczające.
- Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej.
- Terapeutyczne preparaty uzupełniające witaminę D.
- Leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca.
- Leki stosowane w cukrzycy (doustne lub insuliny).
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jest również ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, steroidów, leków stosowanych w leczeniu raka, leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu artretyzmu lub żywice - kolestyraminę i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva z alkoholem

Ze względu na zawartość hydrochlorotiazylu w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jeżeli w czasie leczenia pacjent spożyje alkohol, może wystąpić zwiększone uczucie zawrotów głowy związanych ze wstawaniem, zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany w ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva to jedna tabletkę na dobę. Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zostanie zazwyczaj przepisany przez lekarza, w sytuacji gdy poprzednia terapia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, nie dawała porządnego rezultatu w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak zamienić wcześniejszą terapię na terapię lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Sposób podawania

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tak długo, dopóki lekarz nie zaleci innego postępowania.

Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 6-8 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

N

Pominięcie zastosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji medycznej.

U pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy przerwać przyjmowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych połączeniem irbesartanu i hydrochlorotiazidu należały:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności/wymioty,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,
- znużenie
- zawroty głowy (włączając związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, z leżącej lub siedzącej)
- wyniki badań krwi mogą wykazać zwiększone stężenia enzymu będącego miernikiem funkcjonowania mięśni oraz serca (kinaza kreatyninowa) lub zwiększone stężenia substancji będących miernikiem funkcjonowania nerek (azot mocznikowy we krwi, kreatynina).

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka,
- niskie ciśnienie krwi,
- omdlenie,
- przyspieszona czynność serca,
- rumienienie,
- opuchlizna
- niewydolność seksualna (problemy z aktem seksualnym),

wyniki badań krwi mogą wykazać zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi. **Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty**, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu połączenia irbesartanu i hydrochlorotiazidu do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: ból głowy, dzwonienie w uszach, kaszel, zaburzenia smaku, niestrawność, bóle stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi oraz reakcje alergiczne takie jak: wysypka, pokrzywka, opuchlizna twarzy, ust, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu).

Jak w przypadku każdego połączenia dwóch substancji czynnych, nie można wykluczyć działań niepożądanych związanych ze stosowaniem każdej z substancji osobno.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem samego irbesartanu

Dodatkowo, oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, zanotowano również ból w klatce piersiowej, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz zmniejszoną liczbę płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi).

Dodatkowe działania niepożądane związane ze stosowaniem samego hydrochlorotiazidu Utrata apetytu; podrażnienie żołądka; kurcze żołądka; zaparcie; żółtaczka objawiająca się zażółceniem skóry i (lub) twardówek oczu; zapalenie trzustki charakteryzujące się silnym bólem w górnej części żołądka, często z nudnościami i wymiotami; zaburzenia snu; depresja; niewyraźne widzenie; niedobór białych krwinek, co może spowodować częste infekcje, gorączkę; zmniejszenie ilości płytek krwi (krwinki niezbędne w procesie krzepnięcia krwi), zmniejszona ilość czerwonych krwinek (anemia) charakteryzujące się zmęczeniem, bólami głowy, spłyceniem oddechu w czasie ćwiczeń fizycznych, zawrotami głowy oraz bladością; choroby nerek; problemy z płucami włączając zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach; zwiększona wrażliwość skóry na światło; zapalenie naczyń krwionośnych; choroba skóry charakteryzująca się łuszczeniem skóry na całym ciele; powierzchniowy toczень rumieniowaty, który można rozpoznać przez wysypkę która może wystąpić na twarzy, szyi oraz skórze głowy; reakcje alergiczne; osłabienie oraz kurcze mięśni; zaburzony rytm serca; zmniejszone ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji ciała; opuchlizna gruczołów ślinowych; wysokie stężenie cukru we krwi; cukier w moczu; zwiększenie ilości niektórych tłuszczów we krwi; wysokie stężenia kwasu moczowego we krwi, co może powodować dnę moczanową. Częstość występowania „częstość nieznaną”: nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Wiadomo, iż działania niepożądane związane ze stosowaniem hydrochlorotiazidu mogą się nasilać wraz z większą dawką hydrochlorotiazidu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w białe nieprzezroczyste blistry PVC-PVDC-aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva pakowanego w blistry aluminium-aluminium: Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- Substancjami czynnymi są irbesartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkowa powlekana Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg zawiera 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.
- Substancje pomocnicze to:
Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu

stearynian.

Otoczka dla dawki 300 mg/25 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol polietylenowy 6000 (makrogol), glikol polietylenowy 400 (makrogol), żelaza tlenek czerwony, indygotyna (Indigo carmine aluminium lake FD&C blue #2) oraz żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i co zawiera opakowanie

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg tabletki powlekane to różowe lub ciemnoróżowe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym numerem „93” na jednej stronie i „7469” na drugiej.

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji; opakowanie zawierające 50x 1 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze i opakowanie zawierające 28 tabletek powlekanych w kalendarzowych blistrach bez perforacji .

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórcy:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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
Тел/Тел: +32 38207373

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Тел: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +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 Α.Ε.
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>