

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Svetloružová až ružová, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7238“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Svetloružová až ružová, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7239“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety
Svetloružová až ružová, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7469“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba esenciálnej hypertenzie.

Táto fixná kombinácia dávok je indikovaná u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný samotným irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa užíva jedenkrát denne s jedlom, alebo bez jedla. Môže sa odporučiť titrácia dávky jednotlivých zložiek (t.j. irbesartanu a hydrochlorotiazidu).

Keď je to klinicky vhodné, možno zvážiť priamu zmenu z monoterapie na fixnú kombináciu:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg sa môže podávať pacientom, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný samotným hydrochlorotiazidom alebo irbesartanom 150 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg sa môže podávať pacientom nedostatočne kontrolovaným irbesartanom 300 mg alebo Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva 150 mg/12,5 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg sa môže podávať pacientom nedostatočne kontrolovaným Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva 300 mg/12,5 mg.

Neodporúčajú sa vyššie dávky ako 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorotiazidu jedenkrát denne. V prípade potreby sa môže Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva podávať spolu s inými antihypertenznými liekmi (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Kvôli obsahu hydrochlorotiazidu sa Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva neodporúča podávať pacientom s ťažkou obličkovou dysfunkciou (klírens kreatinínu < 30 ml/min). U tejto skupiny pacientov sa uprednostňujú slučkové diuretiká pred tiazidovými. U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania, ak je klírens kreatinínu obličkami ≥ 30 ml/min (pozri časti 4.3 a 4.4).

Porucha funkcie pečene

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva nie je indikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa tiazidy musia používať opatrne. U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Starším pacientom nie je potrebné upravovať dávku Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva.

Pediatrická populácia

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Spôsob podania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na iné sulfónamidové deriváty (hydrochlorotiazid je sulfónamidový derivát)
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6)
- Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min)
- Refraktérna hypokaliémia, hyperkalciémia
- Ťažká porucha funkcie pečene, biliárna cirhóza a cholestáza
- Súbežné používanie Irbesartanu/ Hydrochlorothiazidu Teva s liekmi obsahujúcimi aliskirén je kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (pozri časti 4.5 a 5.1)..

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypotenzia - pacienti s depléciou objemu

Pri používaní kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu sa zriedkavo vyskytla symptomatická hypotenzia u pacientov s hypertenziou bez ďalších rizikových faktorov hypotenzie. Symptomatická hypotenzia sa môže vyskytnúť u pacientov s depléciou objemu a/alebo sodíka pri intenzívnej diuretickej liečbe, reštrikcii solí v rámci diétnej liečby, pri hnačke alebo vracaní. Tieto stavy musia byť upravené pred začatím liečby Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva.

Stenóza renálnej artérie - Renovaskulárna hypertenzia

Zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie hrozí u pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie solitárne funkčnej obličky, ak sú liečení inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu alebo antagonistami receptorov pre angiotenzín-II. Hoci horeuvedené tvrdenie nie je dokumentované v súvislosti s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva, dá sa predpokladať podobný účinok.

Porucha funkcie obličiek a transplantácia obličiek

Ak sa Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva používa u pacientov s poškodenou renálnou funkciou, odporúča sa pravidelné monitorovanie hladín draslíka, kreatinínu a kyseliny močovej v sére. Nie sú skúsenosti s podávaním Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva u pacientov po nedávnej transplantácii obličky. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa nesmie používať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) (pozri časť 4.3). Pri podávaní tiazidových diuretík pacientom s poruchou funkcie obličiek sa môže vyskytnúť azotémia. U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania, ak je klírens kreatinínu ≥ 30 ml/min. Avšak u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≥ 30 ml/min, ale < 60 ml/min) sa táto fixná kombinácia dávok musí podávať.

Dvojitá blokáda renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo s progresívnym ochorením pečene sa musia tiazidy používať opatrne, pretože aj malá zmena v rovnováhe telesných tekutín a elektrolytov môže vyústiť do hepatálnej kómy. Nie sú klinické skúsenosti s používaním Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Stenóza aortálnej a mitrálnej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak, ako pri podávaní iných vazodilatancií, u pacientov s aortálnou alebo mitrálnou stenózou, alebo obštrukčnou hypertrofickou kardiomyopatiou, je potrebná zvláštna opatrnosť.

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne neodpovedajú na antihypertenzné lieky pôsobiace cez inhibíciu renín-angiotenzínového systému. Preto sa neodporúča používať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva.

Účinky na metabolizmus a endokrinný systém

Liečba tiazidmi môže narušiť toleranciu glukózy. U diabetických pacientov môže byť potrebná úprava dávkovania inzulínu alebo perorálnych hypoglykemík. Počas liečby tiazidmi sa môže manifestovať latentný diabetes mellitus.

Liečba tiazidovými diuretikami je spojená so zvýšením hladín cholesterolu a triglyceridov. Pri dávke 12,5 mg, ktorú kombinácia irbesartanu a hydrochlorotiazidu obsahuje, však tento účinok nebol hlásený, alebo bol len minimálny.

U niektorých pacientov, ktorým sa podávajú tiazidy sa môže vyskytnúť hyperurikémia alebo sa môže manifestovať dna.

Nerovnováha elektrolytov

U všetkých pacientov s diuretickou liečbou sa musia vo vhodných pravidelných intervaloch vyšetriť hladiny elektrolytov v sére.

Tiazidy, vrátane hydrochlorotiazidu, môžu spôsobiť nerovnováhu telesných tekutín alebo elektrolytov (hypokaliémiu, hyponatriémiu a hypochloremickú alkalózu). Varujúce príznaky nerovnováhy tekutín a elektrolytov sú sucho v ústach, smäd, slabosť, letargia, ospalosť, nepokoj, svalová bolesť alebo kŕče, svalová únava, hypotenzia, oligúria, tachykardia a gastrointestinálne poruchy ako nauzea alebo vracanie.

Pri používaní tiazidových diuretik môže vzniknúť hypokaliémia, súčasná liečba irbesartanom však môže znížiť diuretikami indukovanú hypokaliémiu. Riziko hypokaliémie je najvyššie u pacientov s cirhózou pečene, u pacientov s nadmernou diurézou, u pacientov s neadekvátnym perorálnym príjmom elektrolytov a u pacientov so súčasnou liečbou kortikosteroidmi alebo ACTH. Naopak, vzhľadom na to, že zložkou Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva je irbesartan, hyperkaliémia sa môže vyskytnúť hlavne pri poruche funkcie obličiek a/alebo pri srdcovom zlyhaní a diabetes mellitus. U rizikových pacientov sa odporúča adekvátne monitorovanie draslíka v sére.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa musí obzvlášť opatrne podávať pri súčasnej liečbe draslík šetriacimi diuretikami, pri náhradách draslíka alebo pri soľných náhradách obsahujúcich draslík (pozri časť 4.5).

Neexistujú dôkazy o tom, že by irbesartan mohol znížiť diuretikami indukovanú hyponatriémiu alebo jej predísť. Nedostatok chloridov je väčšinou mierny a zvyčajne nevyžaduje liečbu.

Tiazidy môžu znížiť vylučovanie vápnika močom a tým môžu spôsobiť prechodné a mierne zvýšenie vápnika v sére bez prítomnej poruchy metabolizmu vápnika. Výrazná hyperkalciémia môže svedčiť o latentnej hyperparatyreóze. Pred vykonaním testov funkcie prištítnych teliesok musí byť liečba tiazidmi prerušená.

Dokázalo sa, že tiazidy zvyšujú exkréciu horčíka močom, čo môže spôsobiť hypomagneziémiu.

Lítium

Neodporúča sa kombinácia lítia s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva (pozri časť 4.5).

Antidopingový test

Hydrochlorotiazid obsiahnutý v tomto lieku by mohol spôsobiť pozitívne analytické výsledky v antidopingovom teste.

Všeobecne

U pacientov, ktorých cievny tonus a renálne funkcie závisia predovšetkým od aktivity renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo základným renálnym ochorením, vrátane stenózy renálnej artérie), bola liečba inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu alebo antagonistami receptorov angiotenzínu-II, ktoré pôsobia na tento systém, spojená s akútnou hypotenziou, azotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym renálnym zlyhaním (pozri časť 4.5). Tak, ako pri iných antihypertenzívach, prudký pokles krvného tlaku u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením, môže viesť k infarktu myokardu alebo k náhlejšej cievnej mozgovej príhode.

U pacientov s alebo bez anamnézy alergie alebo bronchiálnej astmy môžu nastať reakcie z precitlivenosti na hydrochlorotiazid, väčšia pravdepodobnosť je však u pacientov s anamnézou. Pri používaní tiazidových diuretik bolo hlásené zhoršenie alebo aktivácia systémového lupus erythematosus.

Prípady fotosenzitívnych reakcií sa vyskytli po tiazidových diuretikách (pozri časť 4.8). Ak sa fotosenzitivita vyskytne počas liečby, odporúča sa ukončiť liečbu. Ak je opakované podanie diuretika nevyhnutné, odporúča sa chrániť exponovanú oblasť pred slnkom alebo umelým UVA.

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II (AIIRAs) sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby AIIRA nevyhnutné, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRAs sa má okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Akútna myopia a sekundárny akútny glaukóm s uzavretým uhlom

Liečivá sulfónamidy alebo liečivá deriváty sulfónamidov môžu spôsobiť idiosynkratickú reakciu vedúcu k prechodnej myopii a akútnemu glaukómu s uzavretým uhlom. Hoci je hydrochlorotiazid sulfónamid, doposiaľ sa po hydrochlorotiazide hlásili iba ojedinelé prípady akútneho glaukómu s uzavretým uhlom. Symptómy zahŕňajú akútny nástup zníženej ostrosti zraku alebo bolesť očí a typicky sa objavujú v priebehu hodín až týždňov po začatí užívania liečiva. Neliečený akútny glaukóm s uzavretým uhlom môže viesť k trvalej strate zraku. Primárna liečba je ukončiť užívanie liečiva tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak nie je kontrolovateľný, možno zvážiť potrebu rýchlej lekárskej alebo chirurgickej liečby. Rizikové faktory rozvoja akútneho glaukómu s uzavretým uhlom môžu zahŕňať alergiu na sulfónamidy alebo penicilín v anamnéze (pozri časť 4.8).

Nemelanómová rakovina kože

V dvoch epidemiologických štúdiách vychádzajúcich z dánskeho národného onkologického registra (Danish National Cancer Registry) sa pozorovalo zvýšené riziko nemelanómovej rakoviny kože (non-melanoma skin cancer, NMSC) [bazocelulárneho karcinómu (basal cell carcinoma, BCC) a skvamocelulárneho karcinómu (squamous cell carcinoma, SCC)] pri zvyšujúcej sa expozícii kumulatívnej dávke hydrochlorotiazidu (hydrochlorothiazide, HCTZ). Možným mechanizmom pre vznik NMSC môžu byť fotosenzibilizačné účinky HCTZ.

Pacientov užívajúcich HCTZ je potrebné informovať o riziku NMSC a odporučiť im, aby si pravidelne kontrolovali kožu kvôli možnému vzniku akýchkoľvek nových lézií a aby urýchlene nahlásili akékoľvek podozrivé kožné lézie. Pacientom je potrebné odporučiť možné preventívne opatrenia, ako je obmedzené vystavovanie sa slnečnému svetlu a UV lúčom a aby v prípade vystavenia sa slnečnému žiareniu používali primeranú ochranu s cieľom minimalizovať riziko kožnej rakoviny. Podozrivé kožné lézie je potrebné urýchlene vyšetriť, potenciálne aj histologickým vyšetrením biopsií. Použitie HCTZ bude možno potrebné prehodnotiť aj v prípade pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla NMSC (pozri tiež časť 4.8).

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Iné antihypertenzíva

Antihypertenzívny účinok Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva sa môže zvýšiť pri súčasnom používaní iných antihypertenzív. Irbesartan a hydrochlorotiazid (pri dávkach do 300 mg irbesartanu/25 mg hydrochlorotiazidu) boli bezpečne podávané s inými antihypertenzívami ako sú blokátory vápnikových kanálov a betablokátory. Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretík môže viesť k objemovej deplécii a riziku hypotenzie na začiatku liečby irbesartanom s alebo bez tiazidových diuretík, ak pred tým nebola urobená korekcia objemovej deplécie (pozri časť 4.4).

Lítium

Pri súbežnom podávaní lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu bolo zistené reverzibilné zvýšenie koncentrácie a toxicity lítia v sére. Podobné účinky irbesartanu boli doteraz veľmi zriedkavo hlásené. Navyše, tiazidy znižujú renálny klírens lítia, takže sa pri užívaní kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu môže zvýšiť riziko toxicity lítia. Preto sa kombinácia lítia s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva neodporúča (pozri časť 4.4). Ak je kombinácia nevyhnutná, odporúča sa starostlivé monitorovanie hladiny lítia v sére.

Lieky ovplyvňujúce hladinu draslíka

Kálium-deplečný účinok hydrochlorotiazidu je zoslabený draslík šetriacim účinkom irbesartanu. Avšak, tento účinok hydrochlorotiazidu na hladinu draslíka v sére môže byť zosilnený inými liekmi spojenými so stratou draslíka a hypokaliémiou (napr. iné draslík šetriace diuretiká, laxatíva, amfotericín, karbenoxolon, sodná soľ penicilínu G). Naopak, na základe skúseností s používaním iných liekov tlmiacich renín-angiotenzínový systém, súbežné podávanie draslík šetriacich diuretík, náhrad draslíka, soľných náhrad obsahujúcich draslík alebo iných liekov, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (napr. sodná soľ heparínu) môže viesť k zvýšenej hladine draslíka v sére. U rizikových pacientov sa odporúča adekvátne monitorovanie sérového draslíka (pozri časť 4.4).

Lieky ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v sére

Pravidelné monitorovanie hladiny draslíka v sére sa odporúča, ak sa Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva podáva s liekmi, ktorých účinok je ovplyvnený zmenami hladiny draslíka v sére (napríklad digitálistové glykozidy, antiarytmiká).

Nesteroidové protizápalové lieky

Ak sa antagonisty angiotenzínu II zároveň podávajú s nesteroidovými protizápalovými liekmi (napr. selektívne COX-2 inhibítory, kyselina acetylsalicylová (> 3 g/deň) a neselektívne NSAIDs) môže dôjsť k oslabeniu antihypertenzného účinku.

Ako pri ACE inhibítoroch, sprievodné podávanie antagonistov angiotenzínu II a NSAIDs môže viesť k zvýšeniu rizika zhoršenia renálnych funkcií, zahrňujúcich možné akútne renálne zlyhanie a zvýšenie sérového draslíka najmä u pacientov so slabou pre-existujúcou renálnou funkciou. Kombinácia sa musí podávať opatrne najmä v pokročilom veku. Pacienti musia byť adekvátne hydratovaní a musí sa zväziť pravidelné monitorovanie renálnych funkcií po začatí sprievodnej terapie.

Ďalšie informácie o interakciách irbesartanu

V klinických štúdiách nie je ovplyvnená farmakokinetika irbesartanu hydrochlorotiazidom. Irbesartan je prevažne metabolizovaný CYP2C9 a v menšom rozsahu glukuronidáciou. Neboli pozorované významné farmakokinetické alebo farmakodynamické interakcie, keď sa irbesartan podával s warfarínom metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorov CYP2C9, ako je rifampicín, na farmakokinetiku irbesartanu neboli vyhodnotené. Farmakokinetika digoxínu nebola súčasným podaním irbesartanu zmenená.

Ďalšie informácie o liekových interakciách hydrochlorotiazidu

K interakcii s tiazidovými diuretikami môže dôjsť, ak sa súčasne užívajú nasledujúce lieky:

Alkohol

Môže dôjsť k potenciovaniu ortostatickej hypotenzie;

Antidiabetické lieky (perorálne antidiabetiká a inzulín)

Môže byť potrebná úprava dávkovania antidiabetík (pozri časť 4.4);

Cholestyramín a kolestipolová živica

V prítomnosti živicových iónomeničov je narušená absorpcia hydrochlorotiazidu; Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa má podávať najmenej jednu hodinu pred alebo štyri hodiny po užití týchto liekov;

Kortikosteroidy, ACTH

Môže sa zvýšiť deplécia elektrolytov, hlavne hypokaliémia;

Digitálistové glykozidy

Tiazidmi indukovaná hypokaliémia alebo hypomagneziémia prispieva k vzniku digitálistom indukovanej srdcovej arytmie (pozri časť 4.4);

Nesteroidové protizápalové lieky

Užívanie nesteroidových protizápalových liekov môže u niektorých pacientov znižovať diuretický, natriuretický a antihypertenzný účinok tiazidových diuretík;

Presorické amíny (napríklad noradrenalín)

Účinok presorických amínov môže byť znížený, ale nie natoľko, aby ich použitie bolo vylúčené;

Nedepolarizujúce relaxanciá kostrového svalstva (napr. tubokurarín)

Účinok nedepolarizujúcich relaxancií môže byť potenciovaný hydrochlorotiazidom;

Lieky proti dne

Môže byť potrebná úprava dávkovania liekov proti dne, pretože hydrochlorotiazid môže zvýšiť hladinu kyseliny močovej v sére. Môže byť potrebné zvýšenie dávkovania probenecidu alebo sulfinpyrazónu. Súčasné podávanie tiazidových diuretík môže zvýšiť výskyt reakcií z precitlivenosti na alopurinol;

Soli vápnika

Tiazidové diuretiká môžu zvýšiť hladinu vápnika v sére, pretože znižujú jeho exkréciu. Ak sa musia predpísať náhrady vápnika alebo lieky šetriace vápnik (napríklad liečba vitamínom D), musí sa monitorovať hladina vápnika v sére a dávkovanie vápnika sa musí primerane upraviť;

Karbamazepín

Súbežné používanie karbamazepínu a hydrochlorotiazidu je spojené s rizikom symptomatickej hyponatrémie. Počas súbežného používania sa majú monitorovať elektrolyty. Ak je možné, má byť použitý iná skupina diuretík;

Iné interakcie

Pôsobením tiazidov môže byť zvýšený hyperglykemický účinok beta-blokátorov a diazoxidov. Anticholinergiká (napríklad atropín, beperidén) môžu zvýšiť biologickú dostupnosť diuretík tiazidového typu znížením gastrointestinálnej motility a rýchlosti žalúdočného vyprázdňovania. Tiazidy môžu zvýšiť riziko nežiaducich účinkov spôsobených amantadínom. Tiazidy môžu znížiť exkréciu cytotoxických liekov obličkami (napríklad cyklofosfamid, metotrexát) a potenciovať ich myelosupresívny účinok.

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II (AIIRAs)

Použitie AIIRAs sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie AIIRAs je v druhom a treťom trimestri gravidity kontraindikované (pozri časti 4.3 a 4.4).

Epidemiologický dôkaz týkajúci sa rizika teratogenicity po expozícii ACE inhibítormi počas prvého trimestra gravidity nie je presvedčivý, avšak malé zvýšenie rizika nie je možné vylúčiť. Kým nie sú známe kontrolované epidemiologické údaje týkajúce sa rizika antagonistov receptora angiotenzínu II (AIIRAs), podobné riziká môžu existovať pre celú skupinu liekov. Pokiaľ je liečba AIIRAs nevyhnutná, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRAs sa má okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Je známe, že expozícia liečbe AIIRAs indukuje počas druhého a tretieho trimestra gravidity humánnu fetotoxicitu (znížená renálna funkcia, oligohydramnión, retardácia lebečnej osifikácie) a neonatálnu

toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia) (pozri časť 5.3). Odporúča sa sonografická kontrola renálnej funkcie a lebky, ak sa AIIRAs podávajú od druhého trimestra gravidity.

Dojčatá matiek užívajúcich AIIRAs sa majú dôsledne monitorovať na hypotenziu (pozri časti 4.3 a 4.4).

Hydrochlorotiazid

Skúsenosti s hydrochlorotiazidom počas tehotenstva sú obmedzené, predovšetkým počas prvého trimestra. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné. Hydrochlorotiazid prechádza placentou. Vychádzajúc z farmakologického mechanizmu účinku hydrochlorotiazidu, jeho použitie počas druhého a tretieho trimestra môže oslabiť fetoplacentárnu perfúziu a môže spôsobiť fetálne a neonatálne účinky ako je žltacka, poruchu elektrolytovej rovnováhy a trombocytopeniu.

Hydrochlorotiazid sa nemá používať na gestačný edém, gestačnú hypertenziu alebo preeklampsiu kvôli riziku zníženia objemu plazmy a hypoperfúzie placenty bez prospešného prínosu na priebeh ochorenia.

Hydrochlorotiazid sa nemá používať na esenciálnu hypertenziu u tehotných žien s výnimkou zriedkavej situácie, keď nie je možné použiť inú liečbu.

Vzhľadom na to, že Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva obsahuje hydrochlorotiazid, neodporúča sa užívať ho v prvom trimestri gravidity. Pred plánovanou graviditou sa musí prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu.

Dojčenie

Antagonisty receptora angiotenzínu II (AIIRAs)

Keďže nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva počas dojčenia, Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva sa neodporúča a uprednostňujú sa alternatívne spôsoby liečby s lepšie stanoveným profilom bezpečnosti počas dojčenia, najmä v prípade dojčenia novorodenca alebo predčasne narodeného dieťaťa.

Nie je známe, či sa irbesartan alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u potkanov preukázali vylučovanie irbesartanu alebo jeho metabolitov do mlieka (pre podrobné informácie pozri 5.3).

Hydrochlorotiazid

Hydrochlorotiazid sa vylučuje do ľudského mlieka v malom množstve. Tiazidy vo vysokých dávkach spôsobujú intenzívnu diurézu, ktorá môže zastaviť produkciu mlieka. Použitie Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva počas laktácie sa neodporúča. Ak sa Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva používa počas laktácie, dávky majú byť čo najnižšie.

Fertilita

Irbesartan nemal vplyv na fertilitu liečených potkanov a ich potomkov až do dávky navodzujúcej prvé príznaky parentálnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na farmakodynamické vlastnosti je nepravdepodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva mohol ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov treba vziať do úvahy, že počas liečby hypertenzie sa občas môžu vyskytnúť závraty a únava.

4.8 Nežiaduce účinky

Kombinácia irbesartanu/hydrochlorotiazidu

Z 898 hypertenzných pacientov, ktorí užívali rozdielne dávky irbesartanu/hydrochlorotiazidu (rozpätie: 37,5 mg/6,25 mg až 300 mg/25 mg) v placebom kontrolovaných skúšaniach, 29,5% z nich hlásilo nežiaduce reakcie. Najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami boli závrat (5,6%), únava (4,9%), nauzea/vracanie (1,8%) a abnormálne močenie (1,4%). Okrem toho, bolo v štúdiách často hlásené aj zvýšenie močovínového dusíka v krvi (BUN-blood urea nitrogen 2,3%), kreatínkinázy (1,7%) a kreatinínu (1,1%).

Tabuľka 1 zahŕňa nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení pozorované v placebom kontrolovaných skúšaniach.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií uvedených nižšie je definovaná použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie v placebom kontrolovaných skúšaniach a spontánne hlásenia		
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia:</i>	Časté:	zvýšenie močoviny (BUN) v krvi, kreatinínu a kreatínkinázy
	Menej časté:	zníženie draslíka a sodíka v sére
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti:</i>	Menej časté:	synkopa, hypotenzia, tachykardia, edém
<i>Poruchy nervového systému:</i>	Časté:	závrat
	Menej časté:	ortostatický závrat
	Neznáme:	bolesť hlavy
<i>Poruchy ucha a labirintu:</i>	Neznáme:	tinnitus
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:</i>	Neznáme:	kašeľ
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu:</i>	Časté:	nauzea/vracanie
	Menej časté:	hnačka
	Neznáme:	dyspepsia, porucha chuti
<i>Poruchy obličiek a močových ciest:</i>	Časté:	abnormálne močenie
	Neznáme:	poškodenie funkcie obličiek vrátane ojedinelých prípadov zlyhania obličiek u rizikových pacientov (pozri časť 4.4)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:</i>	Menej časté:	opuch končatín
	Neznáme:	artralgia, myalgia
<i>Poruchy metabolizmu a výživy:</i>	Neznáme:	hyperkaliémia
<i>Poruchy ciev:</i>	Neznáme:	sčervenanie
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:</i>	Časté:	únava
<i>Poruchy imunitného systému:</i>	Neznáme:	prípady hypersenzitívnych reakcií ako je angioedém, vyrážka, urtikária
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest:</i>	Menej časté:	žltáčka
	Neznáme:	hepatitída, abnormálna funkcia pečene
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:</i>	Menej časté:	sexuálna dysfunkcia, zmeny libida

Ďalšie informácie o jednotlivých zložkách: okrem vyššie uvedených nežiaducich reakcií pre kombinovaný liek sa môžu vyskytnúť iné nežiaduce reakcie v minulosti hlásené pri jednej zo zložiek Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Tabuľka 2 a 3 nižšie poukazuje na nežiaduce reakcie hlásené pri jednotlivých zložkách Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie hlásené pri použití samotného irbesartanu		
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:</i>	Menej časté:	bolesť na hrudníku
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému:</i>	Neznáme:	trombocytopenia
<i>Poruchy imunitného systému:</i>	Neznáme:	anafylaktická reakcia vrátane anafylaktického šoku

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie hlásené pri používaní samotného hydrochlorotiazidu		
<i>Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)</i>	Neznáme	nemelanómová rakovina kože (bazocelulárny karcinóm a skvamocelulárny karcinóm)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia:</i>	Neznáme	elektrolytová nerovnováha (vrátane hypokaliémie a hyponatriémie, pozri časť 4.4), hyperurikémia, glykozúria, hyperglykémia, zvýšenie cholesterolu a triglyceridov
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti:</i>	Neznáme	srdcové arytmie
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému:</i>	Neznáme	aplastická anémia, depresia kostnej drene, neutropénia/agranulocytóza, hemolytická anémia, leukopénia, trombocytopenia
<i>Poruchy nervového systému:</i>	Neznáme	vertigo, parestézia, závrat, nepokoj
<i>Poruchy oka:</i>	Neznáme	prechodné rozmazané videnie, xantopsia, akútna myopia a sekundárny akútny glaukóm s uzavretým uhlom
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:</i>	Neznáme	ťažkosti s dýchaním (vrátane pneumonitídy a pľúcneho edému)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu:</i>	Neznáme	pankreatitída, anorexia, hnačka, zápcha, dráždenie žalúdka, sialadenitída, strata chuti do jedla
<i>Poruchy obličiek a močových ciest:</i>	Neznáme	intersticiálna nefritída, renálna dysfunkcia
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva:</i>	Neznáme	anafylaktické reakcie, toxická epidermálna nekrolýza, nekrotizujúca angitída (vaskulitída, kožná vaskulitída), reakcie podobné kožnému lupus erythematosus, reaktivácia kožného lupus erythematosus, fotosenzitívne reakcie, vyrážka, urtikária
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:</i>	Neznáme	slabosť, svalový kŕč
<i>Poruchy ciev:</i>	Neznáme	posturálna hypotenzia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:</i>	Neznáme	horúčka
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest:</i>	Neznáme	žltáčka (intrahepatálna cholestatická žltáčka)
<i>Psychické poruchy:</i>	Neznáme	depresia, poruchy spánku

Nežiaduce účinky hydrochlorotiazidu závislé od dávky (najmä elektrolytové poruchy) sa môžu zvýšiť počas titrácie hydrochlorotiazidu.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Nemelanómová rakovina kože: Na základe dostupných údajov z epidemiologických štúdií sa pozorovala súvislosť medzi HCTZ a NMSC v závislosti od kumulatívnej dávky (pozri tiež časti 4.4 a 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné osobitné informácie o liečbe predávkovania kombináciou irbesartanu a hydrochlorotiazidu. Pacient musí byť pozorne sledovaný, liečba musí byť symptomatická a podporná. Liečba závisí od času užitia a od závažnosti symptómov. Navrhované opatrenia zahŕňajú indukciu emézy a/alebo gastrickú laváž. Pri liečbe predávkovania môže byť prospešné podanie aktívneho uhlia. Často sa musia monitorovať elektrolyty a kreatinín v sére. Ak sa vyskytne hypotenzia, pacient musí ležať na chrbte a dostávať rýchlu náhradu objemu a solí.

Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania irbesartanom je hypotenzia a tachykardia, môže sa vyskytnúť aj bradykardia.

Predávkovanie hydrochlorotiazidom je spojené s depléciou elektrolytov (hypokaliémia, hypochloriémia, hyponatriémia) a dehydratáciou spôsobenou nadmerným močením. Najbežnejšími znakmi a príznakmi predávkovania sú nauzea a somnolencia. Hypokaliémia môže spôsobiť svalové kŕče a/alebo zvýrazniť srdcovú arytmiu najmä pri súčasnom používaní digitálistových glykozidov alebo niektorých antiarytmických liekov.

Irbesartan nie je možné odstrániť hemodialýzou. Stupeň odstránenia hydrochlorotiazidu hemodialýzou nebol stanovený.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisty angiotenzínu-II, kombinácie
ATC kód: C09D A04

Mechanizmus účinku

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombináciou antagonistu receptora angiotenzínu-II, irbesartanu, a tiazidového diuretika, hydrochlorotiazidu. Kombinácia týchto látok má aditívny antihypertenzný účinok, znižuje krvný tlak výraznejšie ako pri užívaní oboch zložiek samostatne.

Irbesartan je silný, perorálne aktívny selektívny antagonist receptoru angiotenzínu-II (AT_1 podtyp). Predpokladá sa, že blokuje všetky účinky angiotenzínu-II sprostredkované AT_1 receptorom, bez ohľadu na zdroj alebo cestu syntézy angiotenzínu-II. Selektívny antagonizmus receptorov angiotenzínu-II (AT_1) vedie k zvýšeniu hladiny renínu a angiotenzínu-II v plazme a k zníženiu koncentrácie aldosterónu v plazme. Pri odporúčaných dávkach samotného irbesartanu nie sú významne ovplyvnené sérové hladiny draslíka u pacientov bez rizika elektrolytovej nerovnováhy (pozri časti 4.4 a 4.5). Irbesartan neinhibuje ACE (kinináza-II), enzým tvoriaci angiotenzín-II a degradujúci bradykinín na inaktívne metabolity. Irbesartan pre svoj účinok nevyžaduje metabolickú aktiváciu.

Hydrochlorotiazid je tiazidové diuretikum. Mechanizmus antihypertenzného účinku tiazidových diuretik nie je úplne známy. Tiazidy ovplyvňujú mechanizmus renálnej tubulárnej reabsorpcie elektrolytov priamym zvýšením vylučovania sodíka a chloridov v približne rovnakom množstve. Diuretický účinok hydrochlorotiazidu znižuje plazmatický objem, zvyšuje plazmatickú renínovú aktivitu, zvyšuje sekréciu aldosterónu s následným zvýšením vylučovania draslíka a bikarbonátov do moču a znížením draslíka v sére. Súčasné podávanie irbesartanu má pravdepodobne prostredníctvom blokády renín-angiotenzín-aldosterónového systému tendenciu zvrátiť straty draslíka spôsobené týmito diuretikami. S hydrochlorotiazidom sa diuréza objaví po 2 hodinách a maximálny účinok sa objaví asi po 4 hodinách, pričom účinok pretrváva približne 6 - 12 hodín.

Kombinácia hydrochlorotiazidu a irbesartanu v ich terapeutickom rozsahu dávok spôsobuje od dávky závislé aditívne zníženie krvného tlaku. Pridanie 12,5 mg hydrochlorotiazidu k 300 mg irbesartanu jedenkrát denne, u pacientov s neadekvátne kontrolovaným krvným tlakom samostatne podávaným irbesartanom 300 mg, spôsobuje ďalšie, na placebo korigované zníženie diastolického krvného tlaku v najnižšom bode účinku (24 hodín po podaní) o 6,1 mmHg. Kombinácia 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu viedla k celkovému zníženiu systolického/diastolického krvného tlaku až o 13,6/11,5 mm Hg po odpočítaní poklesu krvného tlaku po placebe.

Limitované klinické údaje (7 z 22 pacientov) naznačili, že pacienti nekontrolovaní kombináciou 300 mg/12,5 mg môžu reagovať po vytitrovaní dávky na 300 mg/25 mg. U týchto pacientov bol pozorovaný zvýšený hypotenzný účinok u oboch, systolického krvného tlaku (SBP) a diastolického krvného tlaku (DBP) (13,3 a 8,3 mmHg).

Dávka 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu podávaná jedenkrát denne pacientom s miernou až stredne ťažkou hypertenziou spôsobuje priemerné, na placebo korigované zníženie systolického/diastolického krvného tlaku v najnižšom bode účinku (24 hodín po podaní dávky) o 12,9/6,9 mmHg. Maximálny účinok sa dosiahne 3 - 6 hodín po užití. Pri ambulantnom monitorovaní krvného tlaku sa podávaním kombinácie irbesartanu 150 mg s hydrochlorotiazidom 12,5 mg jedenkrát denne dosiahlo konzistentné zníženie krvného tlaku pretrvávajúce 24 hodín s priemerným, 24-hodinovým znížením systolického/diastolického krvného tlaku o 15,8/10,0 mmHg po odpočítaní poklesu krvného tlaku po placebe. Pri ambulantnom monitorovaní krvného tlaku bol rozdiel medzi účinkom v najnižšom bode a maximálnym účinkom irbesartanu/hydrochlorotiazidu 150 mg/12,5 mg 100 %. Rozdiel medzi účinkom v najnižšom bode a maximálnym účinkom pri meraní tlaku manžetou počas návštevy pacienta v ambulancii bol 68 % pri irbesartane/hydrochlorotiazide 150 mg/12,5 mg a 76 % pri irbesartane/hydrochlorotiazide 300 mg/12,5 mg. Tento 24-hodinový účinok bol pozorovaný bez výrazného zníženia krvného tlaku v čase maximálneho účinku a zodpovedá bezpečnému a účinnému znižovaniu krvného tlaku pri podávaní jednej dennej dávky.

U pacientov s neadekvátne kontrolovaným krvným tlakom pri podávaní 25 mg samotného hydrochlorotiazidu vyvolalo pridanie irbesartanu ďalšie zníženie systolického/diastolického krvného tlaku v priemere o 11,1/7,2 mmHg po odpočítaní poklesu krvného tlaku po placebe.

Zníženie krvného tlaku irbesartanom v kombinácii s hydrochlorotiazidom je zjavné už po prvej dávke a výrazné do 1 - 2 týždňov od začiatku liečby, s maximálnym účinkom po 6 - 8 týždňoch. V dlhotrvajúcich štúdiách zameraných na následné sledovanie bol účinok irbesartanu/hydrochlorotiazidu zachovaný počas jedného roka. Rebound hypertenzia sa ani pri irbesartane ani pri hydrochlorotiazide nevyskytla, hoci pri irbesartane/hydrochlorotiazide nebola špecificky študovaná.

Účinok kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu na morbiditu a mortalitu nebol študovaný. Epidemiologické štúdie ukázali, že dlhodobá liečba hydrochlorotiazidom znižuje riziko kardiovaskulárnej morbidity a mortality.

Účinnosť irbesartanu/hydrochlorotiazidu nie je ovplyvnená vekom alebo pohlavím. Tak ako v prípade iných liekov s účinkom na renín-angiotenzínový systém, hypertenzní pacienti čiernej pleti majú pozoruhodne nižšiu odozvu na monoterapiu irbesartanom. Ak sa irbesartan podáva súčasne s nízkou

dávkou hydrochlorotiazidu (napríklad 12,5 mg denne), antihypertenzný účinok u pacientov čiernej pleti je takmer rovnaký ako u ostatných pacientov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť irbesartanu/hydrochlorotiazidu ako úvodnej liečby závažnej hypertenzie (definovaná ako diastolický krvný tlak meraný v sede - SeDBP \geq 110 mmHg) boli hodnotené v multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, aktívnou látkou kontrolovanej, 8-týždňovej štúdií s paralelnou vetvou. Všetkých 697 pacientov bolo randomizovaných v pomere 2:1 buď na irbesartan/hydrochlorotiazid 150 mg/12,5 mg, alebo na irbesartan 150 mg a po jednom týždni sa ich dávka systematicky vytitrovala (pred určením odpovede na nižšiu dávku) na irbesartan/hydrochlorotiazid 300 mg/25 mg alebo na irbesartan 300 mg.

Štúdia zahŕňala 58 % mužov. Priemerný vek pacientov bol 52,5 roka, 13 % bolo vo veku \geq 65 rokov a iba 2 % boli vo veku \geq 75 rokov. Dvanásť percent (12 %) bolo diabetických pacientov, 34 % malo hyperlipidémiu a najčastejším sa vyskytujúcim kardiovaskulárnym ochorením bola stabilná angina pectoris u 3,5 % zúčastnených.

Primárnym cieľom tejto štúdie bolo porovnanie percenta pacientov, u ktorých bol SeDPB kontrolovaný (SeDBP $<$ 90 mmHg) v 5. týždni liečby. Štyridsaťsedem percent (47,2 %) pacientov užívajúcich kombináciu dosiahlo SeDBP v najnižšom bode účinku $<$ 90 mmHg v porovnaní s 33,2 % pacientov užívajúcich irbesartan ($p = 0,0005$). Priemerná východisková hodnota krvného tlaku bola približne 172/113 mmHg v každej liečenej skupine a po piatich týždňoch bol pokles SeSBP/SeDBP 30,8/24,0 mmHg pri irbesartane/hydrochlorotiazide a 21,1/19,3 mmHg pri irbesartane ($p < 0,0001$).

Druh a výskyt nežiaducich účinkov hlásených u pacientov liečených kombináciou boli podobné profilu nežiaducich účinkov u pacientov s monoterapiou. Počas 8-týždňového liečebného obdobia neboli zaznamenané prípady synkopy v žiadnej liečebnej skupine. Ako nežiaduca reakcia sa hlásila hypotenzia u 0,6 % pacientov liečených kombináciou a u 0 % pacientov s monoterapiou a závrat u 2,8 % pacientov liečených kombináciou a u 3,1 % pacientov s monoterapiou.

Duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS)

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Skúšanie ONTARGET sa vykonalo u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov. Skúšanie VA NEPHRON-D sa vykonalo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto skúšania neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Skúšanie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bolo navrhnuté na otestovanie prínosu pridania aliskirenu k štandardnej liečbe inhibítormi ACE alebo blokátormi receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Skúšanie bolo predčasne ukončené pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirenu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine

placeba a v skupine aliskirénu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placebo.

Nemelanómová rakovina kože: Na základe dostupných údajov z epidemiologických štúdií sa pozorovala súvislosť medzi HCTZ a NMSC v závislosti od kumulatívnej dávky. Jedna štúdia zahŕňala populáciu, v ktorej sa vyskytlo 71 533 prípadov BCC a 8 629 prípadov SCC, čo zodpovedalo 1 430 833 a 172 462 kontrolám populácie. Používanie vysokých dávok HCTZ ($\geq 50\,000$ mg kumulatívne) súviselo s upravenou OR 1,29 (95 % IS: 1,23 – 1,35) pre BCC a 3,98 (95 % IS: 3,68 – 4,31) pre SCC. V prípade BCC aj SCC sa pozoroval zjavný vzťah medzi odpoveďou a kumulatívnou dávkou. V ďalšej štúdií sa preukázala možná súvislosť medzi rakovinou pier (SCC) a vystavením HCTZ: 633 prípadov rakoviny pier zodpovedalo 63 067 kontrolám populácie s použitím stratégie vzorkovania riziko-súbor. Preukázal sa vzťah odpovede a kumulatívnej dávky s upravenou OR 2,1 (95 % IS: 1,7 – 2,6), ktorá sa zvýšila na OR 3,9 (3,0 – 4,9) pre používanie vysokých dávok ($\sim 25\,000$ mg) a OR 7,7 (5,7 – 10,5) pre najvyššiu kumulatívnu dávku ($\sim 100\,000$ mg) (pozri aj časť 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Súbežné užívanie hydrochlorotiazidu a irbesartanu nemá účinok na farmakokinetiku ani jedného z liečiv.

Absorpcia

Irbesartan a hydrochlorotiazid sú perorálne aktívne látky a k svojej aktivite nevyžadujú biotransformáciu. Po perorálnom užití irbesartanu/hydrochlorotiazidu je absolútna perorálna biologická dostupnosť 60-80 % pre irbesartan a 50-80 % pre hydrochlorotiazid. Potrava neovplyvňuje biologickú dostupnosť irbesartanu/hydrochlorotiazidu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa po perorálnom podaní dosiahne po 1,5-2 hodinách pre irbesartan a po 1-2,5 hodine pre hydrochlorotiazid.

Distribúcia

Väzba irbesartanu na bielkoviny plazmy je približne 96 % s nepatrnou väzbou na krvné elementy. Distribučný objem irbesartanu je 53-93 litrov. 68 % hydrochlorotiazidu je viazaných na bielkoviny plazmy a jeho zdanlivý distribučný objem je 0,83-1,14 l/kg.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika irbesartanu je v dávkovacom intervale 10 až 600 mg lineárna a úmerná dávke. Pozorovalo sa menšie ako proporcionálne zvýšenie perorálnej absorpcie pri dávke nad 600 mg; mechanizmus je neznámy. Celkový telesný a renálny klírens je 157-176 a 3,0-3,5 ml/min. Polčas terminálnej eliminácie irbesartanu je 11-15 hodín. Rovnovážny stav plazmatickej koncentrácie sa dosiahne do 3 dní po začatí dávkovacieho režimu raz denne. Po opakovanom dávkovaní raz denne sa pozoruje limitovaná akumulácia irbesartanu ($< 20\%$) v plazme. V štúdií bola zistená u žien s hypertenziou o niečo vyššia plazmatická koncentrácia irbesartanu. V polčase a v akumulácii irbesartanu však rozdiel nebol. U žien nie je potrebná úprava dávkovania. Hodnoty AUC a C_{\max} boli tiež o niečo vyššie u starších jedincov (≥ 65 rokov), v porovnaní s mladými (18 -40 rokov). Polčas terminálnej eliminácie sa významne nezmenil. U starších pacientov nie je úprava dávkovania potrebná. Priemerný plazmatický polčas hydrochlorotiazidu sa pohybuje od 5-15 hodín.

Biotransformácia

Po perorálnom alebo intravenóznom podaní irbesartanu značeného ^{14}C , 80-85 % cirkulujúcej plazmatickej rádioaktivity možno pripísať nezmenenému irbesartanu. Irbesartan sa metabolizuje v pečeni oxidáciou a konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Hlavným cirkulujúcim metabolitom je irbesartanglukuronid (približne 6 %). *In vitro* štúdie ukázali, že irbesartan je primárne oxidovaný enzýmom CYP2C9 cytochrómu P450; izoenzým CYP3A4 má nevýznamný účinok.

Eliminácia

Irbesartan a jeho metabolity sú eliminované žlčou aj obličkami. Po perorálnom alebo intravenóznom podaní irbesartanu značeného ^{14}C sa asi 20 % rádioaktivity našlo v moči a zvyšok v stolici. Menej ako 2 % dávky sú vylučované močom ako nezmenený irbesartan. Hydrochlorotiazid nie je metabolizovaný, ale je rýchlo vylúčený obličkami. Najmenej 61 % perorálnej dávky je eliminovaných v nezmenenej forme do 24 hodín. Hydrochlorotiazid prechádza cez placentu, nie však cez hematoencefalickú bariéru a je vylučovaný do materského mlieka.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov podstupujúcich hemodialýzu nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené. Irbesartan sa nedá odstrániť hemodialýzou. U pacientov s klírensom kreatinínu < 20 ml/min sa eliminačný polčas hydrochlorotiazidu predlžuje na 21 hodín.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou cirhózou nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené. Neuskutočnili sa štúdie s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Irbesartan/hydrochlorotiazid

Potenciálna toxicita kombinácie irbesartanu/hydrochlorotiazidu po perorálnom podaní sa vyhodnocovala na potkanoch a makakoch v štúdiách trvajúcich do 6 mesiacov. Nepozorovali sa žiadne toxikologické účinky významné pre terapeutické používanie u ľudí.

Nasledujúce zmeny, pozorované na potkanoch a makakoch, ktorým sa podávala kombinácia irbesartanu/hydrochlorotiazidu v dávke 10/10 a 90/90 mg/kg/deň, sa tiež vyskytovali pri užívaní oboch liekov samostatne a/alebo sekundárne súviseli so znížením krvného tlaku (žiadne významné toxikologické interakcie neboli pozorované):

- obličkové zmeny, charakterizované miernym zvýšením urey a kreatinínu v sére a hyperplázia/hypertrofia juxtaglomerulárneho aparátu, ktoré sú priamym dôsledkom interakcie irbesartanu s renín-angiotenzínovým systémom;
- mierne zníženie parametrov erytrocytov (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit);
- v šesť mesiacov trvajúcej štúdiu toxicity sa na niekoľkých potkanoch pri dávke irbesartanu 90 mg/kg/deň a hydrochlorotiazidu 90 mg/kg/deň a irbesartanu/hydrochlorotiazidu 10/10 mg/kg/deň pozorovala zmena farby sliznice žalúdka, vredy a fokálna nekróza žalúdočnej sliznice. Na makakoch sa tieto lézie nepozorovali;
- zníženie draslíka v sére spôsobené hydrochlorotiazidom bolo čiastočne eliminované, ak sa hydrochlorotiazid podával v kombinácii s irbesartanom.

Väčšina horeuvedených účinkov pravdepodobne vzniká farmakologickým pôsobením irbesartanu (blokádou inhibície uvoľňovania renínu indukovanej angiotenzinom-II so stimuláciou buniek produkujúcich renín) a objavuje sa tiež pri inhibítoroch angiotenzín konvertujúceho enzýmu. Tieto zistenia pravdepodobne nemajú žiadny význam pre použitie terapeutickéj dávky irbesartanu/hydrochlorotiazidu u ľudí.

Ani pri dávkach spôsobujúcich toxicitu u matiek sa u potkanov nepozoroval teratogénny účinok kombinácie irbesartanu/hydrochlorotiazidu. Pretože nie sú dôkazy o nežiaducich účinkoch na plodnosť u zvierat alebo ľudí pri užívaní samotného irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu, účinky kombinácie irbesartanu/hydrochlorotiazidu na plodnosť neboli hodnotené v štúdiách na zvieratách. Avšak iné antagonisty angiotenzínu-II, ak sa podávajú samostatne, ovplyvňujú v štúdiách na zvieratách plodnosť. Toto sa pozorovalo aj pri nižších dávkach týchto iných antagonistov angiotenzínu-II, ak sa podávali v kombinácii s hydrochlorotiazidom.

Pri kombinácii irbesartanu/hydrochlorotiazidu sa nedokázala mutagenita ani klastogenita. Potenciál karcinogenity irbesartanu a hydrochlorotiazidu v kombinácii nebol v štúdiách na zvieratách hodnotený.

Irbesartan

Nebola dokázaná abnormálna systémová alebo orgánová toxicita pri klinicky relevantných dávkach. V predklinických štúdiách bezpečnosti vysoké dávky irbesartanu (≥ 250 mg/kg/deň u potkanov a ≥ 100 mg/kg/deň u makakov) spôsobili pokles parametrov červenej krvnej zložky (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit). Veľmi vysoké dávky irbesartanu (≥ 500 mg/kg/deň) spôsobujú u potkanov a makakov degeneratívne zmeny v obličkách (ako napríklad intersticiálnu nefritídu, dilatáciu tubulov, bazofíliu tubulov, zvýšenú plazmatickú koncentráciu urey a kreatinínu) a sú pravdepodobne sekundárne spôsobené hypotenzným účinkom lieku vedúcim k zníženiu renálnej perfúzie. Irbesartan navyše indukuje hyperpláziu/hypertrofiu juxtaglomerulárnych buniek (u potkanov pri ≥ 90 mg/kg/deň, u makakov pri ≥ 10 mg/kg/deň). Všetky tieto zmeny boli považované za výsledok farmakologických účinkov irbesartanu. Pre terapeutické dávky irbesartanu u ľudí hyperplázia/hypertrofia renálnych juxtaglomerulárnych buniek nemá žiadny význam.

Nie sú dôkazy o mutagenite, klastogenite a karcinogenite.

Aj napriek tomu, že v štúdiách na samcoch a samiciach potkanov irbesartan pri perorálnych dávkach spôsobil parentálnu toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/deň), vrátane úmrtnosti pri najvyššej dávke, fertilita a reprodukčná funkcia neboli ovplyvnené. Neboli pozorované žiadne významné vplyvy na počet žltých teliesok, implantáty alebo živé plody. Irbesartan neovplyvnil prežitie, vývoj alebo reprodukciu potomstva. Štúdie na zvieratách ukazujú, že rádioaktívne označený irbesartan je zistený u plodov potkanov a králikov. Irbesartan sa vylučuje do materského mlieka potkanov.

Štúdie na zvieratách s irbesartanom ukázali prechodné toxické účinky (zvýšená kavitácia obličkovej panvičky, hydroureter alebo subkutánny edém) u plodov potkanov, ktoré sa zistili po narodení. U králikov boli abortus alebo skorá resorpcia plodu pozorované pri dávkach spôsobujúcich významnú toxicitu u matky, vrátane mortality. U potkanov a králikov nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok.

Hydrochlorotiazid

Hoci sa našiel nejednoznačný dôkaz genotoxického alebo karcinogénneho účinku pri niektorých experimentálnych modeloch, rozsiahle skúsenosti s hydrochlorotiazidom u ľudí nepreukázali súvislosť medzi jeho použitím a zvýšeným výskytom neoplaziem.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Povidón
Predželatínovaný škrob (kukuričný)
Poloxamér 188
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý
Magnéziumstearát

Filmový obal

150 mg/12,5 mg a 300 mg/12,5 mg sila:
Hypromelóza
Oxid titaničitý

Polyetylénglykol 6000 (Makrogol)
Polyetylénglykol 400 (Makrogol)
Červený oxid železitý
Žltý oxid železitý
Čierny oxid železitý

Filmový obal

300 mg/25 mg sila:

Hypromelóza
Oxid titaničitý
Polyetylénglykol 6000 (Makrogol)
Polyetylénglykol 400 (Makrogol)
Červený oxid železitý
Indigotín (hlinitý lak indigokarmínu, FD&C modrý č. 2)
Čierny oxid železitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Biele, nepriehľadné PVC-PVdC - hliníkové blistre: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Blistre (hliník - hliník): Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biele, nepriehľadné PVC-PVdC - hliníkové blistre alebo blistre (hliník - hliník). Veľkosti balenia po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.
Balenie v blistroch s jednotlivou dávkou 50 x 1 filmom obalená tableta.
Kalendárne balenie s obsahom 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. November 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. November 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem Holandsko

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Biele, nepriehľadné PVC-PVdC - hliníkové blistre: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNY BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Biele, nepriehľadné PVC-PVdC - hliníkové blistre: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNY BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Biele, nepriehľadné PVC-PVdC - hliníkové blistre: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNY BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlorotiazid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety irbesartan / hydrochlorotiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva a na čo sa používa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinácia dvoch účinných zložiek, irbesartanu a hydrochlorotiazidu. Irbesartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan zabráňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Hydrochlorotiazid je jedným zo skupiny liečiv (nazývaných tiazidové diuretiká), ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, a tým spôsobuje zníženie krvného tlaku.

Tieto dve účinné zložky Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva pôsobia spolu na zníženie krvného tlaku účinnejšie, ako keby boli podávané samostatne.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, keď liečba samotným irbesartanom alebo samotným hydrochlorotiazidom nevedla k dostatočnej úprave vášho vysokého krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan/hydrochlorotiazid Teva

Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- ak ste alergický na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na hydrochlorotiazid alebo na iné lieky zo skupiny sulfonamidových derivátov
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa používaniu Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte ťažkosti s močením.
- ak váš lekár zistí, že máte pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika alebo nízke hladiny draslíka v krvi.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka nasledovné:

- ak nadmerne zvraciate alebo máte hnačku
- ak máte obličkové ťažkosti alebo máte transplantovanú obličku
- ak máte srdcové ťažkosti
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte cukrovku
- ak máte lupus erythematosus (tiež známy ako lupus alebo SLE)
- ak trpíte na primárny aldosteronizmus (stav súvisiaci s vysokou tvorbou hormónu aldosterónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka, následne so zvýšením krvného tlaku)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlorotiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože to môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Mali by ste tiež informovať svojho lekára:

- ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.
- ak máte prejavy ako nadmerný smäd, sucho v ústach, celková slabosť, ospalosť, svalové bolesti alebo kŕče, nevoľnosť, vracanie alebo nadmerne rýchly pulz, ktoré môžu signalizovať nadmerný účinok hydrochlorotiazidu (obsiahnutého v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva).
- ak sa u Vás vyskytla zvýšená citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako sú začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgier) vyskytujúcou sa častejšie ako zvyčajne
- ak idete na operáciu (chirurgický zákrok) alebo dostávate anestetiká
- ak máte zmeny zraku alebo bolesti v jednom alebo v oboch vašich očiach počas užívania Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Môže to byť prejavom toho, že sa u vás rozvíja glaukóm, zvýšený tlak vo vašom oku/vašich očiach. Liečbu Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva musíte ukončiť a vyhľadať lekársku pomoc

Hydrochlorotiazid obsiahnutý v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky v antidopingovom teste.

Deti a dospelí

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa nemá podávať deťom a dospelým (do 18 rokov). Ak nejaké tablety prehltnete dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Diuretiká ako je hydrochlorotiazid obsiahnutý v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva môžu mať vplyv na iné lieky. Prípravky obsahujúce lítium sa nemajú užívať s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva bez prísneho dohľadu Vášho lekára.

Možno budete potrebovať kontrolné vyšetrenie krvi, ak užívate:

- draslíkové doplnky.
- náhrady solí obsahujúce draslík.
- draslík šetriace lieky alebo iné diuretiká (tablety na odvodnenie).
- niektoré prehľadlá.
- lieky na liečbu dny.
- terapeutické doplnky vitamínu D.
- lieky na kontrolu srdcového rytmu.
- lieky na cukrovku (perorálne lieky alebo inzulíny).
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie).

Ak užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na artritídu alebo cholestyramín a kolestipolovú živicu na zníženie cholesterolu v krvi, je taktiež dôležité povedať to vášmu lekárovi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a alkohol

Ak požívate alkohol počas liečby týmto liekom, môžete mať z dôvodu prítomnosti hydrochlorotiazidu v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva zvýšený pocit závratu pri vstávaní, hlavne, keď sa postavíte zo sediacej polohy.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva predtým, ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám vyberie inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Avšak, príležitostne sa počas liečby vysokého krvného tlaku môže objaviť závrat alebo únava. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva je jedna alebo dve tablety denne. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vám lekár zvyčajne predpíše, ak vaša predchádzajúca liečba vysokého krvného tlaku nezaistila primerané zníženie krvného tlaku. Váš lekár vám dá pokyny ako uskutočniť prechod z predchádzajúcej liečby na liečbu Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva.

Spôsob podávania

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je určený na perorálne použitie. Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať svoju dennú dávku každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, kým váš lekár nerozhodne inak.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa má dosiahnuť za 6-8 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

U pacientov používajúcich irbesartan boli hlásené zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka), ako aj lokalizovaný opuch tváre, pier a/alebo jazyka. **Ak sa u Vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo máte dýchavičnosť**, prestaňte užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách u pacientov liečených kombináciou irbesartanu a hydrochlorothiazidu boli:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť/vracanie
- abnormálne močenie
- únava
- závrat (vrátane vstávania z ležiacej alebo sediacej polohy)
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (kreatínkináza) alebo zvýšenie hladín látok, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (močovina v krvi, kreatinín).

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí):

- hnačka
- nízky krvný tlak
- mdloba
- rýchly pulz srdca
- sčervenanie
- opuchy

- poruchy sexuálnej funkcie (problémy so sexuálnou výkonnosťou)
- krvné testy môžu ukázať zníženie hladín draslíka a sodíka vo vašej krvi

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu na trh. Nežiaduce účinky ktorých frekvencia nie je známa sú: bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, kašeľ, porucha chuti, porucha trávenia, bolesť kĺbov a svalov, porucha funkcie pečene a zhoršená funkcia obličiek, zvýšená hladina draslíka vo Vašej krvi a alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Podobne ako pri iných kombináciách dvoch liečiv, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré súvisia s jednotlivými zložkami.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním irbesartanu samostatne

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov boli hlásené aj bolesť na hrudníku, závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi).

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním hydrochlorotiazidu samostatne

Strata chuti do jedla; podráždenie žalúdka; žalúdočné kŕče; zápcha; žltacka alebo žltnutie kože a/alebo očného bielka; zápal pankreasu charakterizovaný silnou bolesťou v hornej časti žalúdka často s nevoľnosťou a vracaním; poruchy spánku; depresia; rozmazané videnie; nedostatok bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť časté infekcie, horúčku; zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi), zníženie počtu červených krviniek (anémia), ktoré sa vyznačuje únavnosťou, bolesťou hlavy; dýchavičnosťou počas cvičenia, závratom a bledosťou kože; ochorenie obličiek; pľúcne problémy vrátane pneumónie a tvorby tekutiny v pľúcach; zvýšená citlivosť kože na slnko; zápal krvných ciev; ochorenie kože, ktoré sa vyznačuje olupovaním kože na celom tele; kožný lupus erythematosus prejavujúci sa vyrážkou, ktorá sa vyskytuje na tvári, krku a temene hlavy; alergické reakcie; slabosť a kŕče svalov; zmenený srdcový tep; znížený krvný tlak po zmene polohy; opuch slinných žliaz; vysoká hladina cukru v krvi; cukor v moči; zvýšenie niektorých tukov v krvi; vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

Frekvencia „neznáme“ (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Je známe, že vedľajšie účinky spojené s hydrochlorotiazidom sa môžu zosilniť pri vyšších dávkach hydrochlorotiazidu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v bielych, nepriehľadných PVC-PVdC - hliníkových blistroch: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v blistroch (hliník - hliník): Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Liečivá sú irbesartan a hydrochlorotiazid.
Každá 150 mg/12,5 mg filmom obalená tableta Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: povidón, predželatínovaný škrob (kukuričný), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
Filmový obal 150 mg/12,5 mg sily: hypromelóza, oxid titaničitý, polyetylén glykol 6000 (makrogol), polyetylén glykol 400 (makrogol), červený oxid železitý, žltý oxid železitý a čierny oxid železitý.

Ako vyzerá Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a obsah balenia

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú svetloružové až ružové, podlhovasté, filmom obalené tablety. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7238“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je dostupný vo veľkostiach balenia po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch; balenie s jednotlivou dávkou po 50 x 1 filmom obalených tabliet a kalendárne balenie s obsahom 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcovia:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Teva Ελλάς 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety irbesartan / hydrochlorotiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie .

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva a na čo sa používa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinácia dvoch účinných zložiek, irbesartanu a hydrochlorotiazidu. Irbesartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Hydrochlorotiazid je jedným zo skupiny liečiv (nazývaných tiazidové diuretiká), ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, a tým spôsobuje zníženie krvného tlaku.

Tieto dve účinné zložky Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva pôsobia spolu na zníženie krvného tlaku účinnejšie, ako keby boli podávané samostatne.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, keď liečba samotným irbesartanom alebo samotným hydrochlorotiazidom neviedla k dostatočnej úprave Vášho vysokého krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- ak ste alergický na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na hydrochlorotiazid alebo na iné lieky zo skupiny sulfonamidových derivátov
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa používaniu Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte ťažkosti s močením.
- ak váš lekár zistí, že máte pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika alebo nízke hladiny draslíka v krvi.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka nasledovné:

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa Váš týka niektorý z nasledujúcich bodov:

- ak nadmerne zvraciate alebo máte hnačku
- ak máte srdcové ťažkosti
- ak máte problémy s pečťou
- ak máte cukrovku
- ak máte lupus erythematosus (tiež známy ako lupus alebo SLE)
- ak trpíte na primárny aldosteronizmus (stav súvisiaci s vysokou tvorbou hormónu aldosterónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka, následne so zvýšením krvného tlaku)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlorotiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože to môže zapríčiniť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Mali by ste tiež informovať svojho lekára:

- ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.
- ak máte prejavy ako nadmerný smäd, sucho v ústach, celková slabosť, ospalosť, svalové bolesti alebo kŕče, nevoľnosť, vracanie alebo nadmerne rýchly pulz, ktoré môžu signalizovať nadmerný účinok hydrochlorotiazidu (obsiahnutého v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva).
- ak sa u Váš vyskytla zvýšená citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako sú začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgier) vyskytujúcou sa častejšie ako zvyčajne
- ak idete na operáciu (chirurgický zákrok) alebo dostávate anestetiká
- ak máte zmeny zraku alebo bolesť v jednom alebo v oboch vašich očiach
- počas užívania Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Môže to byť prejavom toho, že sa u vás rozvíja glaukóm, zvýšený tlak vo vašom oku/vašich očiach. Liečbu Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva musíte ukončiť a vyhľadať lekársku pomoc.

Hydrochlorotiazid obsiahnutý v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky v antidopingovom teste.

Deti a dospelávajúci

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim (do 18 rokov). Ak nejaké tablety prehltnie dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Diuretiká ako je hydrochlorotiazid obsiahnutý v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva môžu mať vplyv na iné lieky. Prípravky obsahujúce lítium sa nemajú užívať s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva bez prísneho dohľadu Vášho lekára.

Možno budete potrebovať kontrolné vyšetrenie krvi, ak užívate:

- draslíkové doplnky.
- náhrady solí obsahujúce draslík.
- draslík šetriace lieky alebo iné diuretiká (tablety na odvodnenie).
- niektoré prehľadlá.
- lieky na liečbu dny.
- terapeutické doplnky vitamínu D.
- lieky na kontrolu srdcového rytmu.
- lieky na cukrovku (perorálne lieky alebo inzulíny).
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie).

Ak užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na artritídu alebo cholestyramín a kolestipolovú živicu na zníženie cholesterolu v krvi, je taktiež dôležité povedať to vášmu lekárovi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a alkohol

Ak požívate alkohol počas liečby týmto liekom, môžete mať z dôvodu prítomnosti hydrochlorotiazidu v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva zvýšený pocit závratu pri vstávaní, hlavne, keď sa postavíte zo sediacej polohy.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva predtým, ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám vyberie inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Avšak, príležitostne sa počas liečby vysokého krvného tlaku môže objaviť závrat alebo únava. Ak sa u Vás objavia tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva je jedna tableta denne. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vám lekár zvyčajne predpíše, ak vaša predchádzajúca liečba vysokého krvného tlaku nezaistila primerané zníženie krvného tlaku. Váš lekár vám dá pokyny ako uskutočniť prechod z predchádzajúcej liečby na liečbu Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva.

Spôsob podávania

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je určený na perorálne použitie. Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať svoju dennú dávku každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, kým váš lekár nerozhodne inak.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa má dosiahnuť za 6-8 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

U pacientov používajúcich irbesartan boli hlásené zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka), ako aj lokalizovaný opuch tváre, pier a/alebo jazyka. **Ak sa u Vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo máte dýchavičnosť**, prestaňte užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách u pacientov liečených kombináciou irbesartanu a hydrochlorothiazidu boli:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť/vracanie
- abnormálne močenie
- únava
- závrat (vrátane vstávania z ležiacej alebo sediacej polohy)
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (kreatínkináza) alebo zvýšenie hladín látok, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (močovina v krvi, kreatinín).

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí):

- hnačka
- nízky krvný tlak
- mdloba
- rýchly pulz srdca
- sčervenanie
- opuchy
- poruchy sexuálnej funkcie (problémy so sexuálnou výkonnosťou)

- krvné testy môžu ukázať zníženie hladín draslíka a sodíka vo vašej krvi.

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od začiatku uvedenia kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa sú: bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, kašeľ, porucha chuti, porucha trávenia, bolesť kĺbov a svalov, porucha funkcie pečene a zhoršená funkcia obličiek, zvýšená hladina draslíka vo Vašej krvi a alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Podobne ako pri iných kombináciách dvoch liečiv, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré súvisia s jednotlivými zložkami.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním irbesartanu samostatne

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov boli hlásené aj bolesť na hrudníku, závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi).

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním hydrochlorotiazidu samostatne

Strata chuti do jedla; podráždenie žalúdka; žalúdočné kŕče; zápcha; žltacka alebo žltnutie kože a/alebo očného bielka; zápal pankreasu charakterizovaný silnou bolesťou v hornej časti žalúdka často s nevoľnosťou a vracaním; poruchy spánku; depresia; rozmazané videnie; nedostatok bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť časté infekcie, horúčku; zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi), zníženie počtu červených krviniek (anémia), ktoré sa vyznačuje únavnosťou, bolesťou hlavy; dýchavičnosťou počas cvičenia, závratom a bledosťou kože; ochorenie obličiek; pľúcne problémy vrátane pneumónie a tvorby tekutiny v pľúcach; zvýšená citlivosť kože na slnko; zápal krvných ciev; ochorenie kože, ktoré sa vyznačuje olupovaním kože na celom tele; kožný lupus erythematosus prejavujúci sa vyrážkou, ktorá sa vyskytuje na tvári, krku a temene hlavy; alergické reakcie; slabosť a kŕče svalov; zmenený srdcový tep; znížený krvný tlak po zmene polohy; opuch slinných žliaz; vysoká hladina cukru v krvi; cukor v moči; zvýšenie niektorých tukov v krvi; vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

Frekvencia „neznáme“ (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Je známe, že vedľajšie účinky spojené s hydrochlorotiazidom sa môžu zosilniť pri vyšších dávkach hydrochlorotiazidu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v bielych, nepriehľadných PVC-PVdC - hliníkových blistroch: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v blistroch (hliník - hliník): Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Liečivá sú irbesartan a hydrochlorotiazid.
Každá 300 mg/12,5 mg filmom obalená tableta Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: povidón, predželatínovaný škrob (kukuričný), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
Filmový obal 300 mg/12,5 mg sily: hypromelóza, oxid titaničitý, polyetylén glykol 6000 (makrogol), polyetylén glykol 400 (makrogol), červený oxid železitý, žltý oxid železitý a čierny oxid železitý.

Ako vyzerá Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a obsah balenia

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú svetloružové až ružové, podlhovasté, filmom obalené tablety. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7239“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je dostupný vo veľkostiach balenia po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch; balenie s jednotlivou dávkou po 50 x 1 filmom obalených tabliet a kalendárne balenie s obsahom 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Na rh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcovia:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety irbesartan / hydrochlorotiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva a na čo sa používa

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je kombinácia dvoch účinných zložiek, irbesartanu a hydrochlorotiazidu. Irbesartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Hydrochlorotiazid je jedným zo skupiny liečiv (nazývaných tiazidové diuretiká), ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, a tým spôsobuje zníženie krvného tlaku.

Tieto dve účinné zložky Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva pôsobia spolu na zníženie krvného tlaku účinnejšie, ako keby boli podávané samostatne.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, keď liečba samotným irbesartanom alebo samotným hydrochlorotiazidom neviedla k dostatočnej úprave Vášho vysokého krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

- ak ste alergický na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na hydrochlorotiazid alebo na iné lieky zo skupiny sulfonamidových derivátov
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa používaniu Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte ťažkosti s močením.
- ak váš lekár zistí, že máte pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika alebo nízke
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka nasledovné:

- ak nadmerne zvraciate alebo máte hnačku
- ak máte obličkové ťažkosti alebo máte transplantovanú obličku
- ak máte srdcové ťažkosti
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte cukrovku
- ak máte lupus erythematosus (tiež známy ako lupus alebo SLE)
- ak trpíte na primárny aldosteronizmus (stav súvisiaci s vysokou tvorbou hormónu aldosterónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka, následne so zvýšením krvného tlaku)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlorotiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva“.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože to môže zapríčiniť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Mali by ste tiež informovať svojho lekára:

- ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.
- ak máte prejavy ako nadmerný smäd, sucho v ústach, celková slabosť, ospalosť, svalové bolesti alebo kŕče, nevoľnosť, vracanie alebo nadmerne rýchly pulz, ktoré môžu signalizovať nadmerný účinok hydrochlorotiazidu (obsiahnutého v Irbesartane/Hydrochlorotiazide Teva).
- ak sa u Vás vyskytla zvýšená citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako sú začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgier) vyskytujúcou sa častejšie ako zvyčajne
- ak idete na operáciu (chirurgický zákrok) alebo dostávate anestetiká
- ak máte zmeny zraku alebo bolesť v jednom alebo v oboch vašich očiach počas užívania Irbesartanu/Hydrochlorotiazidu Teva. Môže to byť prejavom toho, že sa u vás rozvíja glaukóm, zvýšený tlak vo vašom oku/vašich očiach. Liečbu Irbesartanom/Hydrochlorotiazidom Teva musíte ukončiť a vyhľadať lekársku pomoc.

Hydrochlorotiazid obsiahnutý v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky v antidopingovom teste.

Deti a dospelávajúci

Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim (do 18 rokov). Ak nejaké tablety prehltnie dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach “Neužívajte Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Diuretiká ako je hydrochlorotiazid obsiahnutý v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva môžu mať vplyv na iné lieky. Prípravky obsahujúce lítium sa nemajú užívať s Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva bez prísneho dohľadu Vášho lekára.

Možno budete potrebovať kontrolné vyšetrenie krvi, ak užívate:

- draslíkové doplnky.
- náhrady solí obsahujúce draslík.
- draslík šetriace lieky alebo iné diuretiká (tablety na odvodnenie).
- niektoré prehľadlá.
- lieky na liečbu dny.
- terapeutické doplnky vitamínu D.
- lieky na kontrolu srdcového rytmu.
- lieky na cukrovku (perorálne lieky alebo inzulíny).
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie).

Ak užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na artritídu alebo cholestyramín a kolestipolovú živicu na zníženie cholesterolu v krvi, je taktiež dôležité povedať to vášmu lekárovi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a alkohol

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak požívate alkohol počas liečby týmto liekom, môžete mať z dôvodu prítomnosti hydrochlorotiazidu v Irbesartane/Hydrochlorothiazide Teva zvýšený pocit závratu pri vstávaní, hlavne, keď sa postavíte zo sediacej polohy.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva predtým, ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám vyberie inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Avšak, príležitostne sa počas liečby vysokého krvného tlaku môže objaviť závrat alebo únava. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan/Hydrochlorotiazid Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva je jedna tableta denne.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva vám lekár zvyčajne predpíše, ak vaša predchádzajúca liečba vysokého krvného tlaku nezaistila primerané zníženie krvného tlaku. Váš lekár vám dá pokyny ako uskutočniť prechod z predchádzajúcej liečby na liečbu Irbesartanom/Hydrochlorothiazidom Teva.

Spôsob podávania

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva sa určný na perorálne použitie. Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať svoju dennú dávku každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, kým váš lekár nerozhodne inak.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa má dosiahnuť za 6-8 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

U pacientov používajúcich irbesartan boli hlásené zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka), ako aj lokalizovaný opuch tváre, pier a/alebo jazyka. **Ak sa u Vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo máte dýchavičnosť**, prestaňte užívať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách u pacientov liečených kombináciou irbesartanu a hydrochlorothiazidu boli:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť/vracanie
- abnormálne močenie
- únava
- závrat (vrátane vstávania z ležiacej alebo sediacej polohy)
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (kreatínkináza) alebo zvýšenie hladín látok, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (močovina v krvi, kreatinín).

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí):

- hnačka
- nízky krvný tlak
- mdloba
- rýchly pulz srdca

- sčervenanie
- opuchy
- poruchy sexuálnej funkcie (problémy so sexuálnou výkonnosťou). Krvné testy môžu ukázať zníženie hladín draslíka a sodíka vo vašej krvi.

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od začiatku uvedenia kombinácie irbesartanu a hydrochlorotiazidu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa sú: bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, kašeľ, porucha chuti, porucha trávenia, bolesť kĺbov a svalov, porucha funkcie pečene a zhoršená funkcia obličiek, zvýšená hladina draslíka vo vašej krvi a alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (ožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Podobne ako pri iných kombináciách dvoch liečiv, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré súvisia s jednotlivými zložkami.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním irbesartanu samostatne

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov boli hlásené aj bolesť na hrudníku, závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi).

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním hydrochlorotiazidu samostatne

Strata chuti do jedla; podráždenie žalúdka; žalúdočné kŕče; zápcha; žltacka alebo žltnutie kože a/alebo očného bielka; zápal pankreasu charakterizovaný silnou bolesťou v hornej časti žalúdka často s nevoľnosťou a vracaním; poruchy spánku; depresia; rozmazané videnie; nedostatok bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť časté infekcie, horúčku; zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi), zníženie počtu červených krviniek (anémia), ktoré sa vyznačuje únavnosťou, bolesťou hlavy; dýchavičnosťou počas cvičenia, závratom a bledosťou kože; ochorenie obličiek; pľúcne problémy vrátane pneumónie a tvorby tekutiny v pľúcach; zvýšená citlivosť kože na slnko; zápal krvných ciev; ochorenie kože, ktoré sa vyznačuje olupovaním kože na celom tele; kožný lupus erythematosus prejavujúci sa vyrážkou, ktorá sa vyskytuje na tvári, krku a temene hlavy; alergické reakcie; slabosť a kŕče svalov; zmenený srdcový tep; znížený krvný tlak po zmene polohy; opuch slinných žliaz; vysoká hladina cukru v krvi; cukor v moči; zvýšenie niektorých tukov v krvi; vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

Frekvencia „neznáme“ (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Je známe, že vedľajšie účinky spojené s hydrochlorotiazidom sa môžu zosilniť pri vyšších dávkach hydrochlorotiazidu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v bielych, nepriehľadných PVC-PVdC - hliníkových blistroch: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva balený v blistroch (hliník - hliník): Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

- Liečivá sú irbesartan a hydrochlorothiazid.
Každá 300 mg/25 mg filmom obalená tableta Irbesartanu/Hydrochlorothiazidu Teva obsahuje 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: povidón, predželatínovaný škrob (kukuričný), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
Filmový obal 300 mg/25 mg sily: hypromelóza, oxid titaničitý, polyetylén glykol 6000 (makrogol), polyetylén glykol 400 (makrogol), červený oxid železitý, indigokarmín (hlinitý lak indigokarmínu) a čierny oxid železitý.

Ako vyzerá Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva a obsah balenia

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva 300 mg/25 mg filmom obalené tablety sú ružové až tmavoružové, podlhovasté, filmom obalené tablety. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7469“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva je dostupný vo veľkostiach balenia po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch; balenie s jednotlivou dávkou po 50 x 1 filmom obalených tabliet a kalendárne balenie s obsahom 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcovia:

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy

Slovenská republika

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

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

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.