

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Svetlo rožnate do rožnate, filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7238".

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Svetlo rožnate do rožnate, filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7239".

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Rožnate do temno rožnate, filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7469".

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje esencialne hipertenzije.

Ta fiksna kombinacija je namenjena za zdravljenje odraslih bolnikov pri katerih krvni tlak ni primerno urejen ob uporabi irbesartana ali hidroklorotiazida samega (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se lahko jemlje enkrat na dan skupaj s hrano ali brez nje.

Priporočeno je individualno prilagajanje odmerka posameznih učinkovin (irbesartana in hidroklorotiazida).

Kadar je klinično primerno, se lahko razmisli o prehodu iz monoterapije na kombinirano zdravljenje:

- Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg je namenjeno bolnikom, pri katerih se zvišan krvni tlak med zdravljenjem samo s hidroklorotiazidom ali samo s 150 mg irbesartana ni dovolj znižal.
- Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg je namenjeno bolnikom, pri katerih se krvni tlak med zdravljenjem s 300 mg irbesartana ali z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg ni dovolj znižal.
- Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg je namenjeno bolnikom, pri katerih se krvni tlak med zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg ni dovolj znižal.

Dnevni odmerki, večji od 300 mg irbesartana/25 mg hidroklorotiazida, niso priporočeni. Kadar je nujno, smejo bolniki poleg zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemati tudi drug antihipertenziv (glejte poglavja 4.3, 4.4, 4.5 in 5.1).

Posebne skupine bolnikov

Ledvična okvara

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vsebuje hidroklorotiazid, zato za bolnike s hudo motenim delovanjem ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) ni primeren. Za te bolnike so bolj kot tiazidi primerni diuretiki Henlejeve zanke. Pri bolnikih z ledvično okvaro, pri katerih je ledvični očistek kreatinina \geq 30 ml/min prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Jetrna okvara

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni primerno za bolnike s hudo jetrno okvaro. Pri bolnikih z okvarjeno jetrno funkcijo je treba tiazidne diuretike uporabljati zelo previdno. Pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 4.3).

Starostniki

Pri starostnikih odmerka zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni treba prilagajati.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva nista bili dokazani, zato uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

peroralna uporaba

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na druge derivate sulfonamidov (hidroklorotiazid je derivat sulfonamidov)
- drugo in tretje tromesečje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6)
- dojenje (glejte poglavje 4.6)
- huda ledvična okvara (očistek kreatinina < 30 ml/min)
- refraktarna hipokaliemija, hiperkalcemija
- huda jetrna okvara, biliarna ciroza ali holestaza
- sočasna uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in zdravil, ki vsebujejo aliskiren, je kontraindicirana pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali z okvaro ledvic (hitrost glomerularne filtracije < 60 ml/min/1,73 m²) (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipotenzija - zmanjšan intravaskularni volumen

Simptomatska hipotenzija se pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom, ki jemljejo kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida, nimajo pa drugih dejavnikov tveganja za hipotenzijo, pojavi le redko. Pojavi se lahko pri bolnikih z zmanjšanim intravaskularnim volumenom in/ali pomanjkanjem natrija zaradi intenzivnega diuretičnega zdravljenja, omejitve soli v prehrani, driske ali bruhanja. Ta stanja je treba popraviti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva.

Stenoza ledvične arterije - renovaskularna hipertenzija

Pri bolnikih z obojestransko zožitvijo ledvičnih arterij ali zožitvijo arterije delujoče ledvice se med jemanjem zaviralcev angiotenzinske konvertaze ali antagonistov angiotenzina II zveča nevarnost pojava hude hipotenzije in motnje v ledvičnem delovanju. Podoben učinek bi lahko pričakovali pri zdravljenju z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, čeprav to pri zdravljenju z njo ni bilo dokazano.

Ledvična okvara in presaditev ledvic

Če zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uporablja pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo, je priporočena redna kontrola serumske koncentracije kalija, kreatinina in sečne kisline. Izkušenj z uporabo zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pri bolnikih po nedavni presaditvi ledvice ni. Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 30 ml/min) ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.3). Pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo se lahko zaradi jemanja tiazidnih diuretikov pojavi azotemija. Bolnikom z ledvično okvaro, pri katerih je ledvični očistek ≥ 30 ml/min odmerka zdravila ni treba prilagajati, kljub temu pa je treba tistim z blago ali zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina ≥ 30 ml/min, toda < 60 ml/min) dajati kombinirano zdravilo zelo previdno.

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Obstajajo dokazi, da sočasna uporaba zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena poveča tveganje za hipotenzijo, hiperkaliemijo in zmanjšano delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic). Dvojna blokada sistema RAAS s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena zato ni priporočljiva (glejte poglavji 4.5 in 5.1). Če je zdravljenje z dvojno blokado res nujno, sme potekati le pod nadzorom specialista in s pogostimi natančnimi kontrolami delovanja ledvic, elektrolitov in krvnega tlaka. Pri bolnikih z diabetično nefropatijo se zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Jetrna okvara

Tiazidne diuretike je treba dajati še posebej previdno bolnikom z okvarjeno jetrno funkcijo ali napredujočo jetrno boleznijo, saj lahko že majhna sprememba ravnovesja tekočin in elektrolitov povzroči jetrno komo. Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pri bolnikih z jetrno okvaro ni.

Stenoza aortne in mitralne zaklopke, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Tako kot pri zdravljenju z drugimi vazodilatatorji je potrebna pri bolnikih z aortno ali mitralno stenozo ali obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo posebna previdnost.

Primarni aldosteronizem

Pri bolnikih s primarnim aldosteronizmom zdravljenje z antihipertenzivi, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin, običajno ni učinkovito. Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pri njih zato ni priporočena.

Vpliv na presnovo in žleze z notranjim izločanjem

Tiazidni diuretiki lahko zmanjšajo toleranco za glukozo. Diabetikom je treba po potrebi prilagoditi odmere insulina ali peroralnih antidiabetikov. Med zdravljenjem s tiazidnimi diuretiki se lahko latentni diabetes mellitus spremeni v manifestnega.

Med zdravljenjem s tiazidnimi diuretiki se lahko zvečajo vrednosti holesterola in trigliceridov. Pri bolnikih, ki so jemali po 12,5 mg hidroklorotiazida, kolikor ga vsebuje kombinacija irbesartana in hidroklorotiazida, je bil ta učinek zelo majhen ali pa ga sploh ni bilo. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo tiazidne diuretike, se lahko pojavita hiperurikemija ali protin.

Elektrolitsko neravnovesje

Kot pri vseh bolnikih, ki dobivajo diuretike, je treba periodično preverjati serumsko vrednost elektrolitov, v primernih časovnih intervalih.

Tiazidni diuretiki, vključno s hidroklorotiazidom, lahko porušijo ravnovesje tekočin ali elektrolitov (hipokaliemija, hiponatriemija, hipokloremična alkalozna). Opozorilni znaki porušenega ravnovesja tekočin ali elektrolitov so: suha usta, žeja, slabost, letargija, omotičnost, nemirnost, bolečine ali krči v mišicah, mišična utrujenost, hipotenzija, oligurija, tahikardija in prebavne motnje, kot na primer navzea in bruhanje.

Čeprav se med zdravljenjem s tiazidnimi diuretiki lahko pojavi hipokaliemija, pa sočasno zdravljenje z irbesartanom lahko zmanjša z diuretiki povzročeno hipokaliemijo. Nevarnost za pojav hipokaliemije je največja pri bolnikih z jetrno cirozo, tistih z obilno diurezo, bolnikih, ki peroralno ne prejemajo dovolj elektrolitov, in tistih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi ali ACTH. Nasprotno pa se lahko zaradi irbesartana v zdravilu Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pojavi hiperkaliemija, zlasti pri bolnikih z ledvično okvaro in/ali srčnim popuščanjem ter sladkorno boleznijo. Pri ogroženih bolnikih je priporočeno spremljanje serumske vrednosti kalija. Pri hkratnem zdravljenju z diuretiki, ki varčujejo kalij, pripravki s kalijem, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, in zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je potrebna posebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Podatkov o tem, da bi irbesartan lahko zmanjšal ali preprečil nastanek z diuretiki povzročene hiponatriemije, ni. Pomanjkanje klorida je običajno blago in ga običajno ni treba zdraviti. Tiazidi lahko zmanjšajo izločanje kalcija s sečem in povzročijo občasno in blago zvečanje njegove serumske vrednosti v odsotnosti motenj presnove kalcija. Izrazita hiperkalcemija je lahko znak prikritega hiperparatiroidizma. Zdravljenje s tiazidi je treba prekiniti pred ugotavljanjem delovanja občutnic.

Tiazidi zvečajo izločanje magnezija s sečem, zato se lahko pojavi hipomagneziemija.

Litij

Kombinacija litija in zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočena (glejte poglavje 4.5).

Test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih substanc (antidopinški test)

Zaradi hidroklorotiazida, ki ga zdravilo vsebuje, je lahko test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih poživil pozitiven.

Splošno

Pri bolnikih, pri katerih sta tonus žilja in delovanje ledvic odvisna predvsem od delovanja sistema renin-angiotenzin-aldosteron (na primer pri bolnikih s hudo kongestivno srčno insuficienco ali ledvično boleznijo, vključno s stenozo ledvične arterije), se lahko med zdravljenjem z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali antagonisti angiotenzina II, ki vplivajo na ta sistem, pojavijo akutna hipotenzija, azotemija, oligurija ali redko akutna ledvična odpoved (glejte poglavje 4.5). Kot pri vseh antihipertenzivih lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z ishemično kardiopatijo ali ishemično kardiovaskularno boleznijo povzroči miokardni infarkt ali kap.

Preobčutljivostne reakcije na hidroklorotiazid se lahko pojavijo tako pri bolnikih, ki imajo v anamnezi podatek o alergiji ali bronhialni astmi, kot pri tistih, ki ju še niso imeli; pogosteje pa se pojavijo pri tistih, ki so alergijo ali bronhialno astmo že imeli.

Pri bolnikih, ki jemljejo tiazidne diuretike, so opazili eksacerbacijo ali aktivacijo sistemskega eritematoznega lupusa.

Pri uporabi tiazidnih diuretikov so poročali o primerih fotosenzitivnih reakcij (glejte poglavje 4.8). Če se takšna reakcija pojavi, je zdravljenje priporočljivo prekiniti. V kolikor je ponovna uporaba diuretika nujna, je izpostavljenost dele kože priporočljivo zaščititi pred soncem ali umetnim UVA sevanjem.

Nosečnost

Zdravljenja z antagonisti angiotenzina II se ne sme začeti med nosečnostjo. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonisti angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonisti angiotenzina II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Akutna kratkovidnost in sekundarni akutni glavkom z zaprtim zakotjem

Zdravila, ki vsebujejo sulfonamide ali njihove derivate lahko povzročijo idiosinkratično reakcijo s posledično prehodno kratkovidnostjo in akutnim glavkomom z zaprtim zakotjem. Hidroklorotiazid je sicer sulfonamid, vendar pa so do sedaj med njegovo uporabo poročali le o posameznih primerih akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem. Simptomi vključujejo akuten pojav zmanjšane ostrine vida ali bolečine v očesu in se običajno pojavijo v nekaj urah ali tednih po začetku zdravljenja. Nezdravljeni akutni glavkom z zaprtim zakotjem povzroči trajno izgubo vida. Osnovni ukrep je ukinitve uporabe zdravila v najkrajšem možnem času. Če se intraokularni tlak kljub temu ne zniža, bo morda treba razmisliti o takojšnjem zdravljenju z zdravili ali kirurškem posegu. Predhoden pojav alergije na sulfonamide ali peniciline je lahko dejavnik tveganja za razvoj akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem (glejte poglavje 4.8).

Nemelanomski kožni rak

Dve epidemiološki študiji, izvedeni na podlagi podatkov registra raka za Dansko, sta pokazali, da zaradi izpostavljenosti povečanemu kumulativnemu odmerku hidroklorotiazida obstaja povečano tveganje za razvoj nemelanomskega kožnega raka (bazalnoceličnega karcinoma in ploščatoceličnega karcinoma). Učinki hidroklorotiazida, ki povzročajo občutljivost na svetlobo, bi lahko delovali kot potencialni mehanizem za nemelanomski kožni rak.

Bolniki, ki se zdravijo s hidroklorotiazidom, morajo biti obveščeni o tveganju za razvoj nemelanomskega kožnega raka, in treba jim je svetovati, naj si redno pregledujejo kožo in naj takoj obvestijo zdravnika, če najdejo kakršne koli na novo nastale sumljive kožne spremembe. Možna preventivna ukrepa za zmanjševanje tveganja za nastanek kožnega raka, ki naj se svetujeta bolnikom, sta zmanjšanje izpostavljenosti sončni svetlobi in UV-žarkom ter uporaba ustrezne zaščite v primeru izpostavljenosti. Sumljive kožne spremembe je treba čim prej pregledati, po možnosti naj se opravi tudi histološki pregled biopsij. Poleg tega bi bilo morda treba ponovo premisliti o uporabi hidroklorotiazida pri bolnikih, ki so že preboleli nemelanomskega kožnega raka (glejte tudi poglavje 4.8).

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugi antihipertenzivi

Antihipertenzijski učinek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se lahko med sočasno uporabo drugih antihipertenzivov zveča. Uporaba irbesartana in hidroklorotiazida, pri odmerkih do 300 mg irbesartana/25 mg hidroklorotiazida, je pri bolnikih, ki dobivajo še druge antihipertenzive, tudi blokatorje kalcijevih kanalčkov in adrenergičnih receptorjev beta, varna. Na začetku zdravljenja z irbesartanom in tiazidnimi diuretiki ali brez njih se lahko zaradi predhodnega zdravljenja z velikimi odmerki diuretikov in posledično zmanjšanega intravaskularnega volumna zveča nevarnost pojava hipotenzije, če predhodno nismo popravili intravaskularnega volumna (glejte poglavje 4.4).

Litij

Med sočasno uporabo litija in zaviralcev angiotenzinske konvertaze so opazili reverzibilno zvečanje serumske koncentracije litija in toksičnost. O podobnih učinkih so do sedaj pri irbesartanu poročali zelo redko. Tiazidi zmanjšujejo ledvični očistek litija, zato se med zdravljenjem s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida poveča nevarnost zastrupitve z litijem. Sočasna uporaba litija in zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva zato ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4). Če pa je tako zdravljenje nujno, je priporočljivo skrbno spremljanje serumske vrednosti litija.

Zdravila, ki vplivajo na kalij

Zmanjševanje kalija, ki ga povzroča hidroklorotiazid, omili irbesartan, ki varčuje s kalijem. Kljub temu pa lahko pričakujemo, da se bo učinek hidroklorotiazida na izgubo kalija povečal pri sočasni uporabi drugih zdravil, ki so povezana s povečano izgubo kalija in hipokaliemijo (npr. pri uporabi drugih kaliuretičnih diuretikov, odvajal, amfotericina, karbenoksolona, natrijeve soli penicilina G). Na podlagi izkušenj z drugimi zdravili, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin, domnevamo, da se lahko pri sočasni uporabi antikaliuretičnih diuretikov, pripravkov s kalijem, nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij, ali drugih zdravil, ki zvečujejo serumske koncentracije kalija (na primer natrijev heparinat), serumska koncentracija kalija zviša. Pri bolnikih s povečanim tveganjem je priporočljivo nadzirati vrednosti kalija v serumu (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, na katera vpliva serumska koncentracija kalija

Med hkratnim zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ter drugimi zdravili, na katerih delovanje vpliva serumska koncentracija kalija (npr. z digitalisovimi glikozidi, antiaritmiki), je priporočeno redno preverjanje kalija v serumu.

Nesteroidna protivnetna zdravila

Pri sočasnem zdravljenju z antagonistom angiotenzina II in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) (npr. selektivnimi COX-2 zaviralci, acetilsalicilno kislino (> 3 g/dan) in neselektivnimi NSAID) se lahko antihipertenzivni učinek zmanjša. Kot z zaviralci ACE, sočasna uporaba antagonistov angiotenzina II in NSAID lahko poveča tveganje za poslabšanje delovanja ledvic, vključno z možno akutno ledvično odpovedjo, in zvišanje kalija v plazmi, še posebej pri bolnikih, ki že imajo slabše delovanje ledvic. Pri sočasnem zdravljenju je potrebna previdnost, še posebej pri starostnikih. Bolniki morajo uživati primerno količino tekočine in po uvedbi sočasne uporabe je priporočljivo redno spremljanje delovanja ledvic.

Dodatni podatki o medsebojnem delovanju z irbesartanom

V kliničnih študijah hidroklorotiazid ni vplival na farmakokinetiko irbesartana. Presnova irbesartana večinoma poteka preko CYP2C9 in v manjšem obsegu z glukuronidacijo. Opazili niso nobenih pomembnih farmakokinetičnih in farmakodinamičnih interakcij pri sočasni uporabi irbesartana in varfarina, zdravila, ki se presnavlja preko CYP2C9. Vpliva CYP2C9 induktorjev, kot je rifampicin, na farmakokinetiko irbesartana niso proučevali. Farmakokinetika digoksina se ob sočasnem dajanju irbesartana ni spremenila.

Dodatni podatki o medsebojnem delovanju s hidroklorotiazidom

Ob sočasni uporabi se lahko pojavijo interakcije med tiazidnimi diuretiki in naslednjimi zdravili:

Alkohol

Pojavi se lahko ortostatska hipotenzija.

Antidiabetiki (peroralna zdravila in insulini)

Morda bo treba prilagoditi odmere antidiabetika (glejte poglavje 4.4).

Holestiramin in holestipol

Absorpcija hidroklorotiazida je zaradi anionskih izmenjevalnih smol motena.

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je treba jemati vsaj eno uro pred ali štiri ure po jemanju teh zdravil.

Kortikosteroidi, ACTH

Znižanje elektrolitov, še posebej kalija (hipokaliemija).

Digitalisovi glikozidi

Tiazidi, ki povzročajo hipokaliemijo ali hipomagneziemijo, lahko sprožijo z digitalisom inducirano srčno aritmijo (glejte poglavje 4.4).

Nesteroidna protivnetna zdravila

Pri nekaterih bolnikih se lahko med hkratnim jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil zmanjša diuretski, natriuretski in antihipertenzijski učinek tiazidnih diuretikov.

Presorni amini (npr. noradrenalin)

Učinkovitost presornih aminov se lahko zmanjša, vendar ne za toliko, da bi bilo treba zdravljenje zato ustaviti.

Nedepolarizirajoči relaksanti skeletnega mišičja (npr. tubokurarin)

Hidroklorotiazid lahko potencira delovanje nedepolarizirajočih relaksantov skeletnega mišičja.

Zdravila za zdravljenje protina

Hidroklorotiazid lahko zveča serumsko koncentracijo sečne kisline, zato je treba v takem primeru odmerke zdravil za zdravljenje protina prilagoditi. Odmerek probenecida ali sulfipirazona je treba po potrebi zvečati. Med sočasnim zdravljenjem s tiazidnimi diuretiki so lahko preobčutljivostne reakcije na alopurinol pogostejše.

Kalcijeve soli

Tiazidni diuretiki lahko zmanjšajo izločanje kalcija in tako zvišajo njegovo serumsko koncentracijo. Kadar dobiva bolnik pripravke s kalcijem ali zdravila, ki varčujejo s kalcijem (na primer vitamin D), je treba preverjati njegovo serumsko koncentracijo in odmerek kalcija po potrebi prilagoditi.

Karbamazepin

Sočasna uporaba karbamazepina in hidroklorotiazida je povezana s tveganjem za pojav simptomatske hiponatriemije, zato je v tem primeru treba spremljati vrednosti elektrolitov. Če je mogoče, je treba uporabiti drugo skupino diuretikov.

Druge interakcije

Tiazidni diuretiki lahko zvečajo hiperglikemični učinek blokatorjev beta in diazoksida.

Antiholinergična zdravila (npr. atropin, beperiden) lahko zmanjšajo motiliteto prebavil in praznjenje želodca, zato se zveča biološka uporabnost tiazidnih diuretikov. Zaradi uporabe tiazidnih diuretikov se zveča nevarnost pojava neželenih učinkov amantadina. Tiazidi lahko zmanjšajo izločanje citotoksičnih zdravil (npr. ciklofosfamida, metotreksata) skozi ledvice in zvečajo njihovo mielosupresivno delovanje.

Podatki kliničnih preskušanj so pokazali, da je dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena povezana z večjo pogostostjo neželenih učinkov, npr. hipotenzije, hiperkaliemije in zmanjšanega delovanja ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic) kot uporaba enega samega zdravila, ki deluje na RAAS (glejte poglavja 4.3, 4.4. in 5.1).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Antagonisti angiotenzina II:

Uporaba antagonistov angiotenzina II v prvem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4). Uporaba antagonistov angiotenzina II je kontraindicirana v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Epidemiološki podatki niso pokazali teratogenega učinka pri nosečnicah, ki so bile v prvem trimesečju nosečnosti izpostavljene zaviralcem ACE, vendar pa majhnega povečanja tveganja ni možno izključiti. Čeprav ni na voljo kontrolnih epidemioloških podatkov glede tveganja pri uporabi antagonistov angiotenzina II, lahko podobno tveganje obstaja tudi za to skupino zdravil. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonistom angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonistom angiotenzina II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje.

Znano je, da izpostavljenost antagonistom angiotenzina II v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči fetotoksične učinke pri človeku (zmanjšano delovanje ledvic, oligohidramnij, zapoznela zakostenitev lobanje) in toksične učinke pri novorojenčku (odpoved ledvic, hipotenzija, hiperkaliemija) (glejte poglavje 5.3). V primeru izpostavljenosti antagonistom angiotenzina II od drugega trimesečja nosečnosti dalje se priporoča ultrazvočni pregled lobanje in delovanja ledvic.

Otroke, katerih matere so prejemale antagoniste angiotenzina II, je treba pozorno spremljati zaradi možnosti pojava hipotenzije (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Hidroklorotiazid

Izkušnje z jemanjem hidroklorotiazida med nosečnostjo, zlasti v prvem trimesečju, so omejene. Študije na živalih so nezadostne. Hidroklorotiazid prehaja skozi posteljico. Na osnovi farmakološkega mehanizma delovanja hidroklorotiazida lahko njegova uporaba v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti ogroža fetoplacentarno perfuzijo in lahko pri plodu ali novorojenčku povzroči zlatenico, motnje elektrolitskega ravnovesja in trombocitopenijo.

Hidroklorotiazida se ne sme uporabljati za zdravljenje gestacijskega edema, gestacijske hipertenzije ali preeklampsije zaradi nevarnosti zmanjšanja prostornine plazme in posledično zmanjšane pretoka preko posteljice, brez pozitivnih učinkov na potek bolezni.

Hidroklorotiazida se ne sme uporabljati za zdravljenje esencialne hipertenzije pri nosečnicah, razen v redkih primerih, ko ni možno uporabiti nobenega drugega zdravljenja.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vsebuje hidroklorotiazid, zato njegova uporaba v prvem trimesečju nosečnosti ni priporočena. Že pred načrtovano nosečnostjo je treba izbrati drugo primerno zdravilo.

Tiazidi prehajajo posteljico in jih lahko najdemo v popkovnični krvi. Lahko zmanjšajo perfuzijo posteljice ter povzročijo motnje elektrolitskega ravnovesja in morda tudi druge reakcije, ki so znane pri odraslih. Ob uporabi tiazidov pri nosečnicah so poročali o neonatalni trombocitopeniji ter fetalni ali neonatalni zlatenici. Ker zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vsebuje hidroklorotiazid, se njegova uporaba v prvem trimesečju nosečnosti ne priporoča. Pri načrtovani nosečnosti je potrebno še pred zanositvijo uvesti ustrezno alternativno zdravilo.

Dojenje

Antagonisti angiotenzina II

Ker podatkov o uporabi zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva med dojenjem ni, se zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva doječim materam ne priporoča. Priporočajo se alternativne metode zdravljenja z boljšim varnostnim profilom, še zlasti pri dojenju novorojenčka ali nedonošenčka.

Ni znano, ali se irbesartan ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri podganah kažejo na izločanje irbesartana ali njegovih presnovkov v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3).

Hidroklorotiazid

Hidroklorotiazid se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Tiazidi v velikih odmerkih, ki povzročijo močno diurezo, lahko zmanjšajo nastajanje mleka. Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva med dojenjem ni priporočljiva. Če se zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uporablja med dojenjem, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek.

Plodnost

Irbesartan ni vplival na plodnost podgan in njihovih potomcev v odmerkih, ki so povzročili prve znake toksičnih učinkov pri starših (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Na osnovi farmakodinamičnih lastnosti je malo verjetno, da bi zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri vožnji motornih vozil in delu s stroji pa je treba upoštevati, da se med zdravljenjem hipertenzije občasno lahko pojavita omotičnost in utrujenost.

4.8 Neželeni učinki

Kombinacija irbesartan/hidroklorotiazid:

Med 898 bolniki s hipertenzijo, ki so v s placebom nadzorovanih študijah prejeli različne odmerke kombinacije irbesartan/hidroklorotiazid (razpon: 37,5 mg/6,25 mg do 300 mg/25 mg), je 29,5 % bolnikov izkusilo neželene učinke. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bili omotica (5,6 %), utrujenost (4,9 %), navzea/bruhanje (1,8 %) in motnje uriniranja (1,4 %). Poleg tega so v študijah pogosto opazili tudi zvišanje vrednosti dušika sečnine v krvi (BUN) (2,3 %), kreatin kinaze (1,7 %) in kreatinina (1,1 %).

V tabeli 1 so navedeni neželeni učinki, prejeti s spontanimi poročili, in tisti, o katerih so poročali v s placebom nadzorovanih študijah.

Pogostnost neželenih učinkov je v nadaljevanju navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<i>Preiskave</i>	pogosti	zvišanje vrednosti dušika sečnine v krvi (BUN), kreatinina in kreatin-kinaze
	občasni	znižanje vrednosti serumskega kalija in natrija
<i>Srčne bolezni</i>	občasni	sinkopa, hipotenzija, tahikardija edem
<i>Bolezni živčevja</i>	pogosti	omotica
	občasni	ortostatska omotica
	neznana	glavobol
<i>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</i>	neznana	tinitus
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana	kašelj
<i>Bolezni prebavil</i>	pogosti	navzea/bruhanje
	občasni	driska
	neznana	dispepsija, paragevzija

<i>Bolezni sečil</i>	pogosti	motnje uriniranja
	neznana	okvara delovanja ledvic, vključno s posameznimi primeri odpovedi ledvic pri bolnikih s tveganjem (glejte poglavje 4.4)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	občasni	otekanje udov
	neznana	artralgija, mialgija
<i>Presnovne in prehranske motnje</i>	neznana	hiperkaliemija
<i>Žilne bolezni</i>	občasni	zardevanje
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	pogosti	utrujenost
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana	primeri preobčutljivostnih reakcij, kot so angioedem, izpuščaj urtikarija
<i>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</i>	občasni	zlatenica
	neznana	hepatitis, motnje delovanja jeter
<i>Motnje reprodukcije in dojk</i>	občasni	motnje spolnosti, spremembe libida

Dodatni podatki o posameznih učinkovinah: poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo med uporabo kombiniranega zdravila, se utegnejo med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pojaviti tudi neželeni učinki, o katerih so predhodno poročali pri jemanju posamezne zdravilne učinkovine. V tabeli 2 in 3 so navedeni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi posamezne zdravilne učinkovine zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva.

Tabela 2. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi irbesartana samega		
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	občasni	bolečina v prsnem košu
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	neznana	trombocitopenija
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana	anafilaktična reakcija vključno z anafilaktičnim šokom

Tabela 3. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi hidroklorotiazida samega		
<i>Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)</i>	neznana	Nemelanomski kožni rak (bazalnocelični karcinom in ploščatocelični karcinom)
<i>Preiskave</i>	neznana	neravnovesje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo in hiponatriemijo, glejte poglavje 4.4), hiperurikemija, glikozurija, hiperglikemija, zvišanje vrednosti holesterola in trigliceridov
<i>Srčne bolezni</i>	neznana	aritmija
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	neznana	aplastična anemija, zavora delovanja kostnega mozga, nevtopenija/agranulocitoza, hemolitična anemija, levkopenija, trombocitopenija
<i>Bolezni živčevja</i>	neznana	vrtočlavičica, parestezija, ometica, nemir
<i>Očesne bolezni</i>	neznana	prehodno zamegljen vid,

		ksantopsija, akutna kratkovidnost in sekundarni akutni glavkom z zaprtim zakotjem
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana	respiratorni distres (vključno s pljučnico in pljučnim edemom)
<i>Bolezni prebavil</i>	neznana	vnetje trebušne slinavke, anoreksija, driska, obstipacija, draženje želodca, vnetje žleze slinavke, izguba apetita
<i>Bolezni sečil</i>	neznana	intersticijski nefritis, motnje delovanja ledvic
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	neznana	anafilaktične reakcije, toksična epidermalna nekroliza nekrotizirajoči angiitis (vaskulitis, vnetje kožnih žil ali mezigovnic), reakcije, podobne kožnemu eritematoznemu lupusu, reaktivacija kožnega eritematoznega lupusa, fotosenzitivne reakcije, izpuščaji, urtikarija
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	neznana	oslabelost, mišični krč
<i>Žilne bolezni</i>	neznana	ortostatska hipotenzija
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	neznana	zvišana telesna temperatura
<i>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</i>	neznana	zlatenica (intrahepatska holestatska zlatenica)
<i>Psihiatrične motnje</i>	neznana	depresija, motnje spanja

Neželeni učinki hidroklorotiazida, ki so odvisni od odmerka (zlasti elektrolitske motnje), se lahko med titriranjem hidroklorotiazida povečajo.

Opis izbranih neželenih učinkov

Nemelanomski kožni rak: Na podlagi obstoječih podatkov epidemioloških študij so ugotovili, da obstaja razmerje med kumulativnim odmerkom hidroklorotiazida in nemelanomskim kožnim rakom (glejte tudi poglavji 4.4 in 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O zdravljenju posledic prevelikega odmerjanja kombinacije irbesartana in hidroklorotiazida ni specifičnih podatkov. Bolnika je treba skrbno opazovati. Zdravljenje je simptomatsko in podporno. Ukrepanje je odvisno od tega, koliko časa je minilo od zaužitja prevelikega odmerka in kako hudi so simptomi. Pri bolniku je priporočeno izzvati bruhanje in/ali mu izprati želodec. Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja je lahko koristna tudi uporaba aktivnega oglja. Pogosto je treba preverjati serumske vrednosti elektrolitov in kreatinina. Če se pojavi hipotenzija, je treba bolnika namestiti v ležeči položaj in mu hitro začeti nadomeščati sol in tekočino.

Po prevelikem odmerjanju irbesartana se najpogosteje pojavita hipotenzija in tahikardija; pojavi se lahko tudi bradikardija.

Po prevelikem odmerjanju hidroklorotiazida se pojavita izguba elektrolitov (hipokaliemija, hipokloremija, hiponatriemija) in dehidracija, ki sta posledica čezmerne diureze. Najpogostejši znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so navzea in somnolenca. Posledica hipokaliemije so mišični krči in/ali povdajene srčne aritmije, povezane s sočasno uporabo digitalisovih glikozidov in nekaterih antiaritmikov.

Irbesartan se s hemodializo ne izloči iz organizma. Koliko hidroklorotiazida se izloči s hemodializo, niso ugotavljali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti angiotenzina II, kombinacije
ATC oznaka: C09DA04

Mehanizem delovanja

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je kombinacija irbesartana, antagonista angiotenzina II, in tiazidnega diuretika hidroklorotiazida. Antihipertenzijski učinek obeh učinkovin je aditiven in zvišan krvni tlak se zniža bolj kot po jemanju samo ene od učinkovin.

Irbesartan je močan selektivni antagonist receptorjev (podtipa AT₁) angiotenzina II. Uporablja se peroralno. Zavira vse učinke angiotenzina II, ki jih posredujejo receptorji AT₁, ne glede na izvor in pot nastanka angiotenzina II. Zaradi selektivnega antagonizma receptorjev angiotenzina II (AT₁) se zvečata plazemski koncentraciji renina in angiotenzina II in zniža plazemska koncentracija aldosterona. Priporočeni odmerki irbesartana na serumsko koncentracijo kalija bistveno ne vplivajo pri bolnikih, pri katerih ni nevarnosti za pojav motenj ravnovesja elektrolitov (glejte poglavji 4.4 in 4.5). Irbesartan ne zavira ACE (kininaza-II), encima, ki tvori angiotenzin II in razgrajuje bradikinin v neaktivne presnovke. Irbesartan za svoje delovanje ne potrebuje presnovne aktivacije.

Hidroklorotiazid je tiazidni diuretik. Antihipertenzijski mehanizem delovanja tiazidnih diuretikov ni natančno znan. Tiazidi vplivajo na mehanizem reabsorpcije elektrolitov v ledvičnih tubulih, in sicer tako, da neposredno zvečajo izločanje približno enakih količin natrija in klorida. Zaradi diuretskega delovanja hidroklorotiazida se zmanjša prostornina plazme ter zvečata aktivnost renina in izločanje aldosterona; posledično se zveča izguba kalija in hidrogenkarbonata v seču ter zmanjša serumska koncentracija kalija. Med hkratnim zdravljenjem z irbesartanom se verjetno, zaradi blokade sistema renin-angiotenzin-aldosteron, zmanjša izplavljanje kalija, ki ga povzročajo ti diuretiki. Diureza se zveča 2 uri po zaužitju hidroklorotiazida, njegov učinek je največji čez približno 4 ure, traja pa približno 6-12 ur.

Kombinacija hidroklorotiazida in irbesartana povzroči od odmerka odvisno aditivno znižanje krvnega tlaka znotraj terapevtskega intervala. Diastolični krvni tlak se je pri bolnikih, pri katerih zdravljenje s 300 mg irbesartana ni bilo dovolj učinkovito in so začeli jemati tudi po 12,5 mg hidroklorotiazida enkrat na dan, 24 ur po zaužitju odmerka znižal za povprečno 6,1 mmHg bolj kot po uporabi placeba. Med kombiniranim zdravljenjem s 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida se je sistolični krvni tlak znižal do 13,6 mmHg, diastolični pa do 11,5 mmHg bolj kot po uporabi placeba.

Omejeni klinični podatki (7 od 22 bolnikov) kažejo, da se lahko bolniki, ki niso urejeni s kombinacijo 300 mg/12,5 mg, odzovejo na povečanje na 300 mg/25 mg. Pri teh bolnikih so opazili stopnjevanje učinka na znižanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka (sistoličnega za 13,3 mmHg, diastoličnega za 8,3 mmHg).

Pri bolnikih z blago do zmerno hipertenzijo, ki so enkrat na dan dobili po 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotizida, se je 24 ur po zaužitju odmerka sistolični krvni tlak znižal za 12,9 mmHg bolj kot po uporabi placeba, diastolični pa za 6,9 mmHg. Največji učinek je bil dosežen po 3-6 urah. Ocenjevanje krvnega tlaka pri bolnikih, ki so jim ga merili 24 ur in so dobivali enkrat na dan po 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida je pokazal, da se je krvni tlak v obdobju 24 ur konstantno zmanjševal in da je srednje 24 urno znižanje sistoličnega krvnega tlaka 15,8 mmHg večje kot pri uporabi placeba, diastoličnega pa za 10,0 mmHg. Med 24-urnim merjenjem krvnega tlaka pri bolnikih, ki so prejeli kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida 150 mg/12,5 mg, je bilo razmerje med najmanjšim in največjim učinkom 100 %. Pri merjenju z manšeto v ambulanti je bilo pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida 150 mg/12,5 mg, to razmerje 68 %, pri tistih, ki so dobivali kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida 300 mg/12,5 mg, pa 76 %. Krvni tlak se v 24 urah, niti v najnižji točki, ni čezmerno znižal. Pri odmerjanju enkrat na dan je bilo znižanje krvnega tlaka varno in učinkovito.

Pri bolnikih, pri katerih se krvni tlak med zdravljenjem s 25 mg hidroklorotiazida ni dovolj znižal, se je po dodatku irbesartana sistolični krvni tlak dodatno znižal za povprečno 11,1 mmHg glede na placebo, diastolični pa za 7,2 mmHg.

Krvni tlak se zniža že po prvem odmerku irbesartana in hidroklorotiazida, izrazito v 1-2 tednih, najbolj pa v 6-8 tednih. V študijah, ki so trajale dolgo časa, so ugotovili, da je učinek irbesartana/hidroklorotiazida trajal še več kot eno leto. Posebnih študij s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida ni, kljub temu pa povratnega zvišanja krvnega tlaka pri bolnikih, ki so jemali bodisi irbesartan bodisi hidroklorotiazid, po prenehanju jemanja zdravila niso opazili.

Vpliva kombiniranega zdravljenja z irbesartanom in hidroklorotiazidom na obolevnost in smrtnost niso preučevali. V epidemioloških študijah so ugotovili, da se zaradi dolgotrajnega zdravljenja s hidroklorotiazidom zmanjša nevarnost pojava boleznih srca in ožilja in umrljivosti zaradi njih.

Odziv na zdravljenje s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida ni odvisen od starosti ali spola. Pri temnopoltih bolnikih s hipertenzijo je odziv na samostojno zdravljenje z irbesartanom pomembno manjši, podobno kot pri drugih zdravilih, ki vplivajo na renin-angiotenzinski sistem. Če se irbesartanu doda majhen odmerek hidroklorotiazida (na primer 12,5 mg na dan), se antihipertenzivni učinek pri temnopoltih bolnikih približa tistemu pri netemnopoltih bolnikih.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost kombinacije irbesartana in hidroklorotiazida kot začetnega zdravila za zdravljenje hude hipertenzije (definirana kot diastolični tlak v sedečem položaju (SeDBP) \geq 110 mmHg) sta bili ovrednoteni z multicentrično, randomizirano, dvojno slepo, z učinkovino nadzorovano, 8-tedensko študijo paralelnih skupin. Skupaj je bilo randomiziranih 697 bolnikov v razmerju 2:1, bodisi na irbesartan/hidroklorotiazid 150 mg/12,5 mg bodisi na irbesartan 150 mg. Po enem tednu zdravljenja so odmerek sistematično povečali (pred ovrednotenjem odziva na nižji odmerek) na irbesartan/hidroklorotiazid 300 mg/25 mg oziroma irbesartan 300 mg.

V študijo je bilo vključenih 58 % bolnikov moškega spola. Srednja starost bolnikov je bila 52,5 let, 13 % bolnikov je bilo starih 65 let ali starejših. 75 let ali več je bilo starih le 2 % bolnikov. Dvanajst odstotkov (12 %) bolnikov je imelo sladkorno bolezen, 34 % bolnikov pa hiperlipidemijo. Najpogostejša bolezen srca je bila stabilna angina pectoris, ki jo je imelo 3,5 % vključenih bolnikov.

Primarni cilj te študije je bil primerjati odstotek bolnikov z nadzorovano vrednostjo diastoličnega tlaka v sedečem položaju (SeDBP $<$ 90 mmHg) v 5. tednu zdravljenja. Vrednost SeDBP $<$ 90 mmHg je bila dosežena pri sedemštiridesetih odstotkih (47,2 %) bolnikov, ki so se zdravili s kombinacijo in 33,2 % bolnikov, ki so se zdravili z irbesartanom ($p = 0,0005$). Ob vključitvi v študijo je bila srednja vrednost krvnega tlaka v obeh skupinah približno 172/113 mmHg. Po 5-ih tednih zdravljenja se je v skupini, ki je prejela irbesartan/hidroklorotiazid, zmanjšala za 30,8/24,0 mmHg

(sistolični/diastolični krvni tlak v sedečem položaju), v skupini, ki je prejela irbesartan pa za 21,1/19,3 mmHg ($p < 0,0001$).

Pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo, so poročali o enaki vrsti in pogostnosti neželenih učinkov kot pri bolnikih, ki so se zdravili samo z eno zdravilno učinkovino. Med 8-tedenskim zdravljenjem niso v nobeni skupini poročali o pojavu sinkope. V skupini, ki je prejela kombinacijo učinkovin so pri 0,6 % bolnikov poročali o pojavu hipotenzije in pri 2,8 % bolnikov o pojavu omotice. V skupini, ki je prejela samo eno učinkovino, o pojavu hipotenzije niso poročali, o pojavu omotice pa so poročali pri 3,1 % bolnikov.

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Uporabo zaviralca ACE v kombinaciji z blokatorjem receptorjev angiotenzina II so raziskali v dveh velikih randomiziranih, kontroliranih preskušanjih: ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) in VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes).

Študijo ONTARGET so izvedli pri bolnikih, ki so imeli anamnezo kardiovaskularne ali cerebrovaskularne bolezni ali sladkorno bolezen tipa 2 z znaki okvare končnih organov. Študija VA NEPHRON-D je zajela bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in diabetično nefropatijo.

Ti študiji nista pokazali pomembne koristi glede ledvičnih in/ali kardiovaskularnih izidov ali umrljivosti, v primerjavi z monoterapijo pa so opažali večje tveganje za hiperkaliemijo, akutno odpoved ledvic in/ali hipotenzijo. Ti izsledki so pomembni tudi za druge zaviralce ACE in blokatorje receptorjev angiotenzina II, ker so njihove farmakodinamične lastnosti podobne.

Zato se pri bolnikih z diabetično nefropatijo zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Študija ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je preučevala koristi dodatka aliskirena standardnemu zdravljenju z zaviralcem ACE ali blokatorjem receptorjev angiotenzina II pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično boleznijo ledvic, kardiovaskularno boleznijo ali obojim. Študija se je končala predčasno zaradi večjega tveganja za neželene izide. Kardiovaskularna smrt in možganska kap sta bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi resni interesantni neželeni učinki (hiperkaliemija, hipotenzija in disfunkcija ledvic) so bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo.

Nemelanomski kožni rak: Na podlagi obstoječih podatkov epidemioloških študij so ugotovili, da obstaja razmerje med kumulativnim odmerkom hidroklorotiazida in nemelanomskim kožnim rakom. Ena od študij je vključevala 71.533 bolnikov z bazalnoceličnim karcinomom in 8.629 bolnikov s ploščatoceličnim karcinomom, ki so jih primerjali s kontrolnim vzorcem 1.430.833 bolnikov z bazalnoceličnim karcinomom in 172.462 bolnikov s ploščatoceličnim karcinomom. Veliki odmerki hidroklorotiazida (kumulativno ≥ 50.000 mg) so bili povezani s prilagojenim razmerjem obojev (OR) 1,29 (95-odstotni IZ: 1,23-1,35) za bazalnocelični karcinom in 3,98 (95-odstotni IZ: 3,68-4,31) za ploščatocelični karcinom. Pokazalo se je jasno razmerje med kumulativnim odmerkom in odzivom nanj, tako pri bazalnoceličnem karcinomu kot pri ploščatoceličnem karcinomu. Druga študija je pokazala možno povezavo med rakom ustnice (ploščatoceličnim karcinomom) in izpostavljenostjo hidroklorotiazidu. S pomočjo strategije vzorčenja iz tveganih populacij so primerjali 633 primerov raka ustnice s kontrolno populacijo 63.067 bolnikov. Razmerje med kumulativnim odmerkom in odzivom so dokazali s tem, da se je prilagojeni OR z 2,1 (95-odstotni IZ: 1,7-2,6), zvišal na 3,9 (3,0-4,9) pri velikih odmerkih (~ 25.000 mg) in celo na 7,7 (5,7-10,5) pri največjih kumulativnih odmerkih (~ 100.000 mg) (glejte tudi poglavje 4.4).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti posameznih učinkovin se med njuno hkratno uporabo ne spremenijo.

Absorpcija

Irbesartan in hidroklorotiazid sta peroralno aktivni učinkovini, ki za aktivnost ne potrebuje biotransformacije. Po peroralnem jemanju kombinacije irbesartana in hidroklorotiazida je biološka uporabnost irbesartana približno 60-80 %, hidroklorotiazida pa 50-80 %. Sočasno uživanje hrane na biološko uporabnost kombinacije irbesartana in hidroklorotiazida ne vpliva. Najvišja plazemska koncentracija irbesartana se doseže 1,5-2 ure po peroralnem jemanju, najvišja plazemska koncentracija hidroklorotiazida pa čez 1-2,5 ure.

Porazdelitev

Na plazemske beljakovine se veže približno 96 % irbesartana, na celične sestavine krvi pa zanemarljivo malo. Porazdelitveni volumen irbesartana je 53-93 litrov. Na plazemske beljakovine se veže približno 68 % hidroklorotiazida; njegov porazdelitveni volumen je 0,83 do 1,14 l/kg.

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika irbesartana v odmerku 10 do 600 mg je linearna in odvisna od odmerka. Po zaužitju odmerka, večjega od 600 mg, ne pride do proporcionalnega zvečanja absorpcije; mehanizem tega pojava ni znan. Celoten telesni očistek je 157 do 176 ml/min, ledvični pa 3 do 3,5 ml/min. Končni razpolovni čas izločanja irbesartana je 11 do 15 ur. Stanje dinamičnega ravnovesja se doseže v treh dneh jemanja zdravila enkrat na dan. Omejeno kopičenje irbesartana v plazmi (< 20 %) se pojavi po več dneh jemanja irbesartana enkrat na dan. V študiji so ugotovili nekoliko višjo koncentracijo irbesartana pri ženskah s hipertenzijo. Razlik pri razpolovnem času in kopičenju ni. Prilagoditev odmerka pri ženskah ni potrebna. Vrednosti AUC in C_{max} za irbesartan sta pri starejših osebah (≥ 65 let) nekoliko večji kot pri mlajših (18 do 40 let). Končna razpolovna časa pa se bistveno ne razlikujeta. Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagoditi. Srednji razpolovni čas hidroklorotiazida je 5 do 15 ur.

Po peroralni ali intravenski uporabi irbesartana ^{14}C je v obtoku 80 do 85 % nespremenjene učinkovine. Irbesartan se presnavlja v jetrih s konjugacijo z glukuronsko kislino in z oksidacijo. Glavni presnovek v obtoku je irbesartanov glukuronid (približno 6 %). Študije *in vitro* kažejo, da se irbesartan oksidira predvsem s pomočjo encima CYP2C9 citokroma P450; učinek izoencima CYP3A4 je zanemarljiv. Irbesartan in njegovi presnovki se izločajo z žolčem in skozi ledvice.

Biotransformacija

Po peroralni ali intravenski uporabi irbesartana ^{14}C se s sečem izloči približno 20 % radioaktivne snovi, preostanek pa z blatom. V nespremenjeni obliki se s sečem izloči manj kot 2 % odmerka. Hidroklorotiazid se ne presnavlja, temveč se hitro izloči skozi ledvice. V 24 urah se v nespremenjeni obliki izloči najmanj 61 % peroralnega odmerka hidroklorotiazida. Hidroklorotiazid prehaja skozi placento, ne pa tudi skozi hematoencefalno bariero in se izloča v materino mleko.

Izločanje

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično okvaro in pri tistih na hemodializi farmakokinetični parametri irbesartana niso bistveno spremenjeni. Irbesartan se s hemodializo ne odstrani iz organizma. Pri bolnikih z ledvičnim očistkom < 20 ml/min se razpolovni čas izločanja hidroklorotiazida podaljša na 21 ur.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno cirozo farmakokinetični parametri irbesartana niso bistveno spremenjeni. Študij pri bolnikih s hudo jetrno okvaro niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Irbesartan/hidroklorotiazid

Potencialno toksičnost kombinacije irbesartan/hidroklorotiazid so po peroralnem dajanju ocenjevali pri podganah in opicah, v raziskavah ki so trajale do 6 mesecev. Toksičnega delovanja, ki bi bilo pomembno tudi za terapevtske odmerke pri ljudeh, niso dokazali. Pri podganah in opicah, ki so prejemale kombinacijo 10 mg irbesartana in 10 mg hidroklorotiazida na kg/dan ter 90 mg irbesartana in 90 mg hidroklorotiazida na kg/dan, so se po znižanju krvnega tlaka (pri čemer niso opazili pomembnih toksikoloških interakcij) zaradi uporabe ene učinkovine ali kombiniranega dajanja pojavile naslednje spremembe:

- ledvične spremembe so se kazale kot blago zvečanje sečnine in kreatinina v serumu ter hiperplazija/hipertrofija jukstaglomerulnega aparata, kar je neposredna posledica interakcije med irbesartanom in sistemom renin-angiotenzin
- blago zmanjšanje eritrocitnih parametrov (eritrocitov, hemoglobina in hematokrita)
- pri nekaj podganah, ki so v študiji toksičnosti 6 mesecev dobivale po 90 mg irbesartana na kg/dan in 90 mg hidroklorotiazida na kg/dan ter kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida (10 mg/10 mg/kg/dan), so opazili spremembo barve želodca, razjede in fokalno nekrozo želodčne sluznice; teh lezij pri opicah ni bilo
- znižanje kalija v serumu med uporabo hidroklorotiazida, ki je bilo med kombiniranim dajanjemz irbesartanom manj izrazito. Večina naštetih učinkov je verjetno posledica farmakološke aktivnosti irbesartana (blokade z angiotenzinom II inducirane inhibicije sproščanja renina in stimulacije celic, v katerih renin nastaja), in se pojavijo tudi med uporabo zaviralcev angiotenzinske konvertaze. Ugotovitve pa ne veljajo za terapevtske odmerke irbesartana/hidroklorotiazida pri ljudeh.

Podganje samice so dobivale toksične odmerke irbesartana in hidroklorotiazida v kombinaciji, vendar se teratogeni učinki niso pojavili. Vpliva kombinirane uporabe irbesartana in hidroklorotiazida na plodnost v študijah na živalih niso ugotavljali, kajti neželenih učinkov na plodnost bodisi irbesartana bodisi hidroklorotiazida pri živalih in ljudeh niso dokazali. V študijah na živalih so ugotovili, da drugi antagonist angiotenzina II vpliva na plodnost. To so ugotovili tudi med kombinirano uporabo hidroklorotiazida in majhnega odmerka tega drugega antagonista angiotenzina II.

Dokazov o mutagenem in klastogenem delovanju kombinacije irbesartan/hidroklorotiazid ni. Kancerogenega delovanja te kombinacije v študijah na živalih niso ugotavljali.

Irbesartan

Dokazov o nenormalni sistemski toksičnosti ali toksičnosti za ciljni organ pri klinično primernih odmerkih ni. V predkliničnih varnostnih študijah so veliki odmerki irbesartana (≥ 250 mg/kg/dan pri podganah in ≥ 100 mg/kg/dan pri opicah) povzročili zmanjšanje parametrov rdečih krvnih celic (eritrociti, hemoglobin, hematokrit). Zelo veliki odmerki irbesartana (≥ 500 mg/kg/dan) so povzročili degeneracijske spremembe ledvic (kot na primer intersticijski nefritis, razširjanje tubulov, bazofilne tubule, zvečano plazemsko koncentracijo sečnine in kreatinina) pri podganah in opicah, kar je bila verjetno posledica hipotenzivnega učinka zdravila, zaradi katerega se je zmanjšala renalna perfuzija. Irbesartan je povzročil hiperplazijo/hipertrofijo jukstaglomerulnih celic (pri podganah po odmerku ≥ 90 mg/kg/dan in pri opicah po odmerku ≥ 10 mg/kg/dan). Vse te spremembe so bile verjetno posledica farmakološke aktivnosti irbesartana. Pri terapevtskih odmerkih irbesartana pri ljudeh ne kaže, da bi bila hiperplazija/hipertrofija jukstaglomerulnih celic kakorkoli pomembna.

Dokazov o mutagenosti, klastogenosti ali karcinogenosti ni.

V študijah pri samcih in samicah podgan plodnost in sposobnost razmnoževanja nista bili prizadeti niti pri peroralnih odmerkih irbesartana, ki so pri starših povzročili toksične učinke (od 50 do 650 mg/kg/dan), vključno s pogini pri največjih odmerkih. Pomembnih učinkov na število rumenih

telesc, nidacijo ali preživetje zarodkov niso opazili. Irbesartan ni vplival na preživetje, razvoj ali sposobnost razmnoževanja potomcev. V študijah pri živalih so v zarodkih podgan in kunčjih samic odkrili z radioaktivnim izotopom označen irbesartan. Irbesartan se izloča v mleko doječih podgan. V študijah na živalih so ugotovili pojav prehodnih toksičnih učinkov (zvečano votlino ledvičnega meha, hidroureter ali podkožni edem) pri plodovih podgan, ki pa so po rojstvu izginili. Pri kuncih je prišlo do abortusa ali zgodnje absorpcije pri odmerkih, ki so povzročili pomembno toksičnost pri samici, vključno s smrtjo. Teratogenih učinkov pri podganah ali kuncih niso opazili.

Hidroklorotiazid

Na nekaj eksperimentalnih modelih so opazili genotoksično in karcinogeno delovanje hidroklorotiazida, vendar pa dokazi niso zanesljivi. Hkrati pa tudi izkušnje z uporabo hidroklorotiazida pri ljudeh niso potrdile povezanosti med tem zdravilom in pogostejšim pojavom neoplazem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

povidon
predgelirani škrob
poloksamer 188
mikrokristalna celuloza
premreženi natrijev karmelozat
koloidni brezvodni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Filmska obloga za jakosti

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

hipromeloza
titanov dioksid
polietilenglikol 6000 (makrogol)
polietilenglikol 400 (makrogol)
rdeči železov oksid
rumeni železov oksid
črni železov oksid

Filmska obloga za jakost

300 mg/25 mg:

hipromeloza
titanov dioksid
polietilenglikol 6000 (makrogol)
polietilenglikol 400 (makrogol)
rdeči železov oksid
indigotin (indigo karmin aluminijevo rdeče FD&C modro #2)
črni železov oksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Beli neprozorni PVC-PVdC - aluminijevi pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.
Aluminij – aluminijevi pretisni omoti: Za shranjevanje zdravila niso potreba posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Beli prozorni PVC-PVdC – aluminijevi pretisni omoti ali aluminij – aluminijevi pretisni omoti.
Pakiranja po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v neperforiranem pretisnem omotu.

Perforirani pretisni omot z enkratnimi odmerki po 50x1 filmsko obloženo tableto.

Koledarsko pakiranje v neperforiranem pretisnem omotu po 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26. november 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 11. november 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete

7 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
60 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
50x1 filmsko obložena tableta

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Beli neprozorni PVC-PVdC - aluminijevi pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (koledarsko pakiranje)

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Ponedeljek Torek Sreda Četrtek Petek Sobota Nedelja

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete

7 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
60 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
50x1 filmsko obložena tableta

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Beli neprozorni PVC-PVdC - aluminijevi pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (koledarsko pakiranje)

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Ponedeljek Torek Sreda Četrtek Petek Sobota Nedelja

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete

7 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
60 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
50x1 filmsko obložena tableta

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Beli neprozorni PVC-PVdC - aluminijevi pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (koledarsko pakiranje)

1. IME ZDRAVILA

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Ponedeljek Torek Sreda Četertek Petek Sobota Nedelja

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete irbesartan / hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je kombinacija dveh učinkovin, irbesartana in hidroklorotiazida. Irbesartan spada v skupino zdravil, poznanih kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v krvnih žilah, kar povzroči njihovo zoženje. Posledica je zvišan krvni tlak. Irbesartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, zato se krvne žile razširijo, krvni tlak pa zniža. Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil (imenujejo se tiazidni diuretiki), ki pospešujejo izločanje seča, zato se krvni tlak zniža. Zdravilni učinkovini v zdravilu Irbesartan/hidroklorotiazid Teva znižujeta krvni tlak, in to še bolj kot če bi jemali vsako učinkovino posebej.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, če pri zdravljenju samo z irbesartanom ali samo s hidroklorotiazidom krvni tlak ni bil zadostno nadzorovan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- če ste alergični na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali druga zdravila, ki vsebujejo derivate sulfonamida
- če ste noseči dlje kot tri mesece. Jemanju zdravila irbesartan/hidroklorotiazid Teva se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti.
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic
- če imate težave z odvajanjem seča
- če je zdravnik ugotovil, da imate stalno zvečano koncentracijo kalcija ali zmanjšano koncentracijo kalija v krvi
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se posvetujte z zdravnikom, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- če začnete prekomerno bruhati ali dobite hudo drisko

- če imate težave z ledvicami ali imate presajeno ledvico
- če imate težave s srcem
- če imate težave z jetri
- če imate sladkorno bolezen
- če imate eritematozni lupus (znan tudi kot lupus ali sistemski eritematozni lupus)
- če imate primarni aldosteronizem (stanje, povezano s čezmernim izločanjem hormona aldosterona, kar povzroči zastajanje natrija in posledično zvišanje krvnega tlaka)
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Svojemu zdravniku morate povedati:

- če imate dieto z zmanjšanim vnosom soli
- če imate znake, kot so nenormalna žeja, suha usta, splošna oslabelost, zaspanost, bolečine ali krči v mišicah, siljenje na bruhanje ali nenormalno hiter srčni utrip, ki so lahko posledica prevelikega učinka hidroklorotiazida (ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva)
- če vaša koža postane bolj občutljiva na sonce oziroma se znaki sončnih opeklin (kot so pordelost, srbenje, otekline, pojav mehurjev) pojavijo hitreje kot normalno
- če imate predvideno operacijo (kirurški poseg) ali boste prejeli anestetik
- če se med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pojavijo spremembe vida ali bolečina v enem ali obeh očesih. To je lahko znak pojava glavkoma, zvišanja tlaka v enem ali obeh očesih. Prenehajte z jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in poiščite zdravniško pomoč.

Zaradi hidroklorotiazida, ki ga zdravilo vsebuje, je lahko test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih substanc (antidopinški test) pozitiven.

Otroci in mladostniki

Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva otroci in mladostniki (mlajši od 18 let) ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma " Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Diuretiki, med katere spada tudi hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil. Zdravila, ki vsebujejo litij, smete z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemati le pod strogim zdravniškim nadzorom.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- pripravke s kalijem
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem ali druge diuretike (tablete za odvajanje)
- zdravila za zdravljenje protina
- dodatke vitamina D
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni pripravki ali insulin)
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Pomembno je, da zdravnika obvestite tudi, če jemljete druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kortikosteroide, zdravila za zdravljenje raka, lajšanje bolečin, zdravila proti artritisu ali zdravili holestiramin in holestipol za zniževanje holesterola v krvi.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva skupaj z alkoholom

Če med zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uživate alkoholne pijače, lahko hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, povzroči omotico v stoječem položaju, še posebej po vstajanju iz sedečega položaja.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo pravilom svetoval, da zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možnost, da bi zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev je majhna. Med zdravljenjem zvišanega krvnega tlaka se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate o sposobnosti upravljanja vozil in strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je ena ali dve tableti na dan. Zdravnik vam je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva predpisal zato, ker se med dosedanjim zdravljenjem

zvišanega krvnega tlaka ta ni dovolj znižal. Povedal vam bo tudi, kako prenehati jemati dosedanje zdravilo in kako začeti zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 6-8 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Pri bolnikih, ki so jemali irbesartan so poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. **Če opazite katerega koli od teh simptomov ali če se pojavi občutek težkega dihanja**, zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva takoj prenehajte jemati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Med kliničnimi študijami so pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje/bruhanje
- nenormalno uriniranje
- utrujenost
- omotica (tudi pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja)–
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza), ali zvišanje vrednosti snovi, ki so merilo delovanja ledvic (dušik sečnine v krvi, kreatinin).

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- hiter srčni utrip
- zardevanje
- otekline
- spolne motnje (težave pri spolnih odnosih)–
- krvne preiskave lahko pokažejo znižane vrednosti kalija in natrija v krvi.

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Po prihodu zdravila, ki vsebuje kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana, so: glavobol, zvonjenje v ušesih, kašelj, motnje okušanja, prebavne motnje, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, okvara delovanja ledvic, zvišanje vrednosti kalija v krvi in alergijske reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica in lokalizirana oteklina obraza, ustnis, ust, jezika ali žrela. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

V vsakem kombiniranem zdravilu lahko neželene učinke povzroči vsaka od učinkovin, ki jih zdravilo vsebuje.

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem irbesartana samega:

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so poročali tudi o pojavu bolečine v prsnem košu, hudih alergijskih reakcijah (anafilaktični šok) in zmanjšanju števila trombocitov (krvne celice, ki so nujne za strjevanje krvi).

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem hidroklorotiazida samega:

Izguba apetita, draženje želodca, krči v želodcu, zaprtost, zlatenica (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), vnetje trebušne slinavke, za katerega je značilna huda bolečina v zgornjem predelu trebuha, ki jo pogosto spremlja slabost in bruhanja, motnje spanja, depresija, zameglejn vid, zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ima za posledico lahko pogostejše okužbe in zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih celic, pomembnih za strjevanje krvi), zmanjšanje števila krvnih celic (anemija) za katero je značilna utrujenost, glavobol, zasoplost pri tlesni aktivnosti, omotica in bledica, bolezen ledvic, bolezen pljuč, vključno s pljučnico in kopičenjem tekočine v pljučih, večja občutljivost kože za sončno svetlobo, vnetje krvnih žil, kožna bolezen za katero je značilno luščenje kože po celem telesu, kožni eritematozni lupus, ki se kaže z izpuščajem po obrazu, vratu in lasišču, alergijske reakcije, oslabeledost in krči mišic, spremembe srčnega utripa, znižanje krvnega tlaka po spremembi položaja telesa, otekanje žlez slinavk, zvišanje vrednosti sladkorja v krvi, sladkor v urinu, zvišanje vrednosti nekaterih maščob v krvi, zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin.

Pogostnost „neznana“: Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Znano je, da so s hidroklorotiazidom povezani neželeni učinki lahko pogostejši pri večjih odmerkih hidroklorotiazida.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v belih neprozornih PVC-PVdC - aluminijevih pretisnih oмотih: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v aluminij – aluminijevih pretisnih oмотih: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- Učinkovini sta irbesartan in hidroklorotiazid.
Vsaka Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: povidon, predgelirani škrob (koruzni), poloksamer 188, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga tablet, jakosti 150 mg/12,5 mg: hipromeloza, titanov dioksid, polietilenglikol 6000 (makrogol), polietilenglikol 400 (makrogol), rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, črni železov oksid.

Izgled zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in vsebina pakiranja

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate do rožnate, filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7238".

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v neperforiranih pretisnih omotih; perforirani pretisni omoti z enkratnimi odmerki po 50x1 filmsko obložena tableta in koledarsko pakiranje v neperforiranem pretisnem omotu po 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>

Navodilo za uporabo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete irbesartan / hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
4. Možni neželeni učinki
6. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je kombinacija dveh učinkovin, irbesartana in hidroklorotiazida. Irbesartan spada v skupino zdravil, poznanih kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v krvnih žilah, kar povzroči njihovo zoženje. Posledica je zvišan krvni tlak. Irbesartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, zato se krvne žile razširijo, krvni tlak pa zniža. Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil (imenujejo se tiazidni diuretiki), ki pospešujejo izločanje seča, zato se krvni tlak zniža. Zdravilni učinkovini v zdravilu Irbesartan/hidroklorotiazid Teva znižujeta krvni tlak, in to še bolj kot če bi jemali vsako učinkovino posebej.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, če pri zdravljenju samo z irbesartanom ali samo s hidroklorotiazidom krvni tlak ni bil zadostno nadzorovan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- če ste alergični na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali druga zdravila, ki vsebujejo derivate sulfonamida
- če ste noseči dlje kot tri mesece. Jemanju zdravila irbesartan/hidroklorotiazid Teva se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti.
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic
- če imate težave z odvajanjem seča
- če je zdravnik ugotovil, da imate stalno zvečano koncentracijo kalcija ali zmanjšano koncentracijo kalija v krvi
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se posvetujte z zdravnikom, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- če začnete prekomerno bruhati ali dobite hudo drisko
- če imate težave z ledvicami ali imate presajeno ledvico
- če imate težave s srcem
- če imate težave z jetri
- če imate sladkorno bolezen
- če imate eritematozni lupus (znan tudi kot lupus ali sistemski eritematozni lupus)
- če imate primarni aldosteronizem (stanje, povezano s čezmernim izločanjem hormona aldosterona, kar povzroči zastajanje natrija in posledično zvišanje krvnega tlaka)
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Svojemu zdravniku morate povedati:

- če imate **dieto z zmanjšanim vnosom soli**
- če imate znake, kot so **nenormalna žeja, suha usta, splošna oslabeledost, zaspanost, bolečine ali krči v mišicah, siljenje na bruhanje ali nenormalno hiter srčni utrip**, ki so lahko posledica prevelikega učinka hidroklorotiazida (ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva)
- če vaša **koža postane bolj občutljiva na sonce** oziroma se znaki sončnih opeklin (kot so pordelost, srbenje, otekline, pojav mehurjev) pojavijo hitreje kot normalno
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali **boste prejeli anestetik**
- če se med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pojavijo **spremembe vida ali bolečina v enem ali obeh očesih**. To je lahko znak pojava glavkoma, zvišanja tlaka v enem ali obeh očesih. Prenehajte z jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in poiščite zdravniško pomoč.

Zaradi hidroklorotiazida, ki ga zdravilo vsebuje, je lahko test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih substanc (antidopinški test) pozitiven.

Otroci in mladostniki

Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva otroci in mladostniki (mlajši od 18 let) ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma " Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Diuretiki, med katere spada tudi hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil. Zdravila, ki vsebujejo litij, smete z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemati le pod strogim zdravniškim nadzorom.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- pripravke s kalijem
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem ali druge diuretike (tablete za odvajanje)
- zdravila za zdravljenje protina
- dodatke vitamina D
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni pripravki ali insulin)
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).

Pomembno je, da zdravnika obvestite tudi, če jemljete druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kortikosteroide, zdravila za zdravljenje raka, lajšanje bolečin, zdravila proti artritisu ali zdravili holestiramin in holestipol za zniževanje holesterola v krvi.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva skupaj z alkoholom

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Če med zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uživata alkoholne pijače, lahko hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, povzroči omotico v stoječem položaju, še posebej po vstajanju iz sedečega položaja.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo pravilom svetoval, da zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možnost, da bi zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev je majhna. Med zdravljenjem zvišanega krvnega tlaka se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate o sposobnosti upravljanja vozil in strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je ena tableta na dan. Zdravnik vam je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva predpisal zato, ker se med dosedanjim zdravljenjem

zvišanega krvnega tlaka ta ni dovolj znižal. Povedal vam bo tudi, kako prenehati jemati dosedanje zdravilo in kako začeti zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je potrebno zaužiti. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 6-8 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Pri bolnikih, ki so jemali irbesartan so poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. **Če opazite katerega koli od teh simptomov ali če se pojavi občutek težkega dihanja**, zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva takoj prenehajte jemati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Med kliničnimi študijami so pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje/bruhanje
- nenormalno uriniranje
- utrujenost
- omotica (tudi pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja)

krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza), ali zvišanje vrednosti snovi, ki so merilo delovanja ledvic (dušik sečnine v krvi, kreatinin). **Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov**, se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- hiter srčni utrip
- zardevanje
- otekline
- spolne motnje (težave pri spolnih odnosih)–
- krvne preiskave lahko pokažejo znižane vrednosti kalija in natrija v krvi.

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Po prihodu zdravila, ki vsebuje kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih, Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana, so: glavobol, zvonjenje v ušesih, kašelj, motnje okušanja, prebavne motnje, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, okvara delovanja ledvic, zvišanje vrednosti kalija v krvi in alergijske reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica in lokalizirana oteklina obraza, ustnis, ust, jezika ali žrela. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

V vsakem kombiniranem zdravilu lahko neželene učinke povzroči vsaka od učinkovin, ki jih zdravilo vsebuje.

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem irbesartana samega:

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so poročali tudi o pojavu bolečine v prsnem košu, hudih alergijskih reakcijah (anafilaktični šok) in zmanjšanju števila trombocitov (krvne celice, ki so nujne za strjevanje krvi).

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem hidroklorotiazida samega: Izguba apetita, draženje želodca, krči v želodcu, zaprtost, zlatenica (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), vnetje trebušne slinavke, za katerega je značilna huda bolečina v zgornjem predelu trebuha, ki jo pogosto spremlja slabost in bruhanja, motnje spanja, depresija, zameglejn vid, zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ima za posledico lahko pogostejše okužbe in zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih celic, pomembnih za strjevanje krvi), zmanjšanje števila krvnih celic (anemija) za katero je značilna utrujenost, glavobol, zasoplost pri tlesni aktivnosti, omotica in bledica, bolezen ledvic, bolezen pljuč, vključno s pljučnico in kopičenjem tekočine v pljučih, večja občutljivost kože za sončno svetlobo, vnetje krvnih žil, kožna bolezen za katero je značilno luščenje kože po celem telesu, kožni eritematozni lupus, ki se kaže z izpuščajem po obrazu, vratu in lasišču, alergijske reakcije, oslabelelost in krči mišic, spremembe srčnega utripa, znižanje krvnega tlaka po spremembi položaja telesa, otekanje žlez slinavk, zvišanje vrednosti sladkorja v krvi, sladkor v urinu, zvišanje vrednosti nekaterih maščob v krvi, zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin. Pogostnost „neznaná“: Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Znano je, da so s hidroklorotiazidom povezani neželeni učinki lahko pogostejši pri večjih odmerkih hidroklorotiazida.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v belih neprozornih PVC-PVdC - aluminijevih pretisnih omotih: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v aluminij – aluminijevih pretisnih omotih: : Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- Učinkovini sta irbesartan in hidroklorotiazid.
Vsaka Irbesartan/ hidroklorotiazid Teva 300 mg/12.5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: povidon, predgelirani škrob (koruzni), poloksamer 188, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga tablet, jakosti 300 mg/12,5 mg: hipromeloza, titanov dioksid, polietilenglikol 6000 (makrogol), polietilenglikol 400 (makrogol), rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, črni železov oksid.

Izgled zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in vsebina pakiranja

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate do rožnate, filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7239".

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v neperforiranih pretisnih omotih; perforirani pretisni omot z enkratnimi odmerki po 50x1 filmsko obložena tableta in koledarsko pakiranje v neperforiranem pretisnem omotu po 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>

Navodilo za uporabo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete irbesartan / hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
4. Možni neželeni učinki
7. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in za kaj ga uporabljamo

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je kombinacija dveh učinkovin, irbesartana in hidroklorotiazida. Irbesartan spada v skupino zdravil, poznanih kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v krvnih žilah, kar povzroči njihovo zoženje. Posledica je zvišan krvni tlak. Irbesartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, zato se krvne žile razširijo, krvni tlak pa zniža. Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil (imenujejo se tiazidni diuretiki), ki pospešujejo izločanje seča, zato se krvni tlak zniža.

Zdravilni učinkovini v zdravilu Irbesartan/hidroklorotiazid Teva znižujeta krvni tlak, in to še bolj kot če bi jemali vsako učinkovino posebej.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, če pri zdravljenju samo z irbesartanom ali samo s hidroklorotiazidom krvni tlak ni bil zadostno nadzorovan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- če ste alergični na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali druga zdravila, ki vsebujejo derivate sulfonamida
- če ste noseči dlje kot tri mesece. Jemanju zdravila irbesartan/hidroklorotiazid Teva se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti.
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic
- če imate težave z odvajanjem seča
- če je zdravnik ugotovil, da imate stalno zvečano koncentracijo kalcija ali zmanjšano koncentracijo kalija v krvi
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva se posvetujte z zdravnikom, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- če začnete prekomerno bruhati ali dobite hudo drisko

- če imate težave z ledvicami ali imate presajeno ledvico
- če imate težave s srcem
- če imate težave z jetri
- če imate sladkorno bolezen
- če imate eritematozni lupus (znan tudi kot lupus ali sistemski eritematozni lupus)
- če imate primarni aldosteronizem (stanje, povezano s čezmernim izločanjem hormona aldosterona, kar povzroči zastajanje natrija in posledično zvišanje krvnega tlaka)
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Svojemu zdravniku morate povedati:

- če imate dieto z zmanjšanim vnosom soli
- če imate znake, kot so nenormalna žeja, suha usta, splošna oslabelost, zaspanost, bolečine ali krči v mišicah, siljenje na bruhanje ali nenormalno hiter srčni utrip, ki so lahko posledica prevelikega učinka hidroklorotiazida (ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva)
- če vaša koža postane bolj občutljiva na sonce oziroma se znaki sončnih opeklin (kot so pordelost, srbenje, otekline, pojav mehurjev) pojavijo hitreje kot normalno
- če imate predvideno operacijo (kirurški poseg) ali boste prejeli anestetik
- če se med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva pojavijo spremembe vida ali bolečina v enem ali obeh očesih. To je lahko znak pojava glavkoma, zvišanja tlaka v enem ali obeh očesih. Prenehajte z jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in poiščite zdravniško pomoč.

Zaradi hidroklorotiazida, ki ga zdravilo vsebuje, je lahko test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih substanc (antidopinški test) pozitiven.

Otroci in mladostniki

Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva otroci in mladostniki (mlajši od 18 let) ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma " Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Diuretiki, med katere spada tudi hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil. Zdravila, ki vsebujejo litij, smete z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemati le pod strogim zdravniškim nadzorom.

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- pripravke s kalijem
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem ali druge diuretike (tablete za odvajanje)
- zdravila za zdravljenje protina
- dodatke vitamina D
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni pripravki ali insulin)
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).

Pomembno je, da zdravnika obvestite tudi, če jemljete druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kortikosteroide, zdravila za zdravljenje raka, lajšanje bolečin, zdravila proti artritisu ali zdravili holestiramin in holestipol za zniževanje holesterola v krvi.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva skupaj z alkoholom

Če med zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva uživate alkoholne pijače, lahko hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, povzroči omotico v stoječem položaju, še posebej po vstajanju iz sedečega položaja.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo pravilom svetoval, da zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možnost, da bi zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev je majhna. Med zdravljenjem zvišanega krvnega tlaka se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate o sposobnosti upravljanja vozil in strojev posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je ena tableta na dan. Zdravnik vam je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva predpisal zato, ker se med dosedanjim zdravljenjem zvišanega krvnega tlaka ta ni dovolj znižal. Povedal vam bo tudi, kako prenehati jemati dosedanje zdravilo in kako začeti zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Teva.

Način uporabe

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 6-8 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Pri bolnikih, ki so jemali irbesartan so poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. **Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali če se pojavi občutek težkega dihanja**, zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva takoj prenehajte jemati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Med kliničnimi študijami so pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje/bruhanje
- nenormalno uriniranje
- utrujenost
- omotica (tudi pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja)–
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza), ali zvišanje vrednosti snovi, ki so merilo delovanja ledvic (dušik sečnine v krvi, kreatinin).

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- hiter srčni utrip
- zardevanje
- otekline
- spolne motnje (težave pri spolnih odnosih)–
- krvne preiskave lahko pokažejo znižane vrednosti kalija in natrija v krvi.

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Po prihodu zdravila, ki vsebuje kombinacijo irbesartana in hidroklorotiazida na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana., so: glavobol, zvonjenje v ušesih, kašelj, motnje okušanja, prebavne motnje, bolečine v sklepih in mišicah,

nenormalno delovanje jeter, okvara delovanja ledvic, zvišanje vrednosti kalija v krvi in alergijske reakcije, kot so izpuščaj, koprivnica in lokalizirana oteklina obraza, ustnis, ust, jezika ali žrela. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

V vsakem kombiniranem zdravilu lahko neželene učinke povzroči vsaka od učinkovin, ki jih zdravilo vsebuje.

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem irbesartana samega

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so poročali tudi o pojavu bolečine v prsnem košu, hudih alergijskih reakcijah (anafilaški šok) in zmanjšanju števila trombocitov (krvne celice, ki so nujne za strjevanje krvi).

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem hidroklorotiazida samega: Iziguba apetita, draženje želodca, krči v želodcu, zaprtost, zlatenica (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), vnetje trebušne slinavke, za katerega je značilna huda bolečina v zgornjem predelu trebuha, ki jo pogosto spremlja slabost in bruhanja, motnje spanja, depresija, zameglejn vid, zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ima za posledico lahko pogostejše okužbe in zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje števila trombocitov (krvni celice, pomembni za strjevanje krvi), zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) za katero je značilna utrujenost, glavobol, zasoplost pri telesni aktivnosti, omotica in bledica, bolezen ledvic, bolezen pljuč, vključno s pljučnico in kopičenjem tekočine v pljučih, večja občutljivost kože za sončno svetlobo, vnetje rdečih žil, kožna bolezen za katero je značilno luščenje kože po celem telesu, kožni eritematozni lupus, ki se kaže z izpuščajem po obrazu, vratu in lasišču, alergijske reakcije, oslabele mišice, spremembe srčnega utripa, znižanje krvnega tlaka po spremembi položaja telesa, otekanje žlez slinavk, zvišanje vrednosti sladkorja v krvi, sladkor v urinu, zvišanje vrednosti nekaterih maščob v krvi, zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin. Pogostnost „neznana“: Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Znano je, da so s hidroklorotiazidom povezani neželeni učinki lahko pogostejši pri večjih odmerkih hidroklorotiazida.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v belih neprozornih PVC-PVdC - aluminijevih pretisnih omotih: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Za zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva v aluminij – aluminijevih pretisnih omotih: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva

- Učinkovini sta irbesartan in hidroklorotiazid.
Vsaka Irbesartan/ hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: povidon, predgelirani škrob (koruzni), poloksamer 188, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga tablet jakosti 300 mg/25 mg: hipromeloza, titanov dioksid, polietilenglikol 6000 (makrogol), polietilenglikol 400 (makrogol), rdeči železov oksid, indigotin (indigo karmin luminijevo rdeče FD&C modro #2), črni železov oksid.

Izgled zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Teva in vsebina pakiranja

Irbesartan/hidroklorotiazid Teva 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rožnate do temno rožnate filmsko obložene tablete v obliki kapsul. Na eni strani tablete je vtisnjena številka "93". Na drugi strani tablete je vtisnjena številka "7469".

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Teva je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v neperforiranem pretisnem omotu; perforirani pretisni omot z enkratnimi odmerki po 50x1 filmsko obložena tableta in koledarsko pakiranje v neperforiranem pretisnem omotu po 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

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

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899582

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>