

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani.

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani.

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valge kuni valkjas kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7464“.

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valge kuni valkjas kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7465“.

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valge kuni valkjas kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7466“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Irbesartan Teva on näidustatud essentsiaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel.

Näidustuseks on ka kasutamine neeruhaiguse ravi ühe osana antihüpertensiivse ravi skeemist hüpertensiooni ja teist tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tavaline soovitatav alg- ja säilitusannus on 150 mg 1 kord ööpäevas, koos toiduga või ilma. Irbesartaan annuses 150 mg üks kord ööpäevas annab üldiselt parema 24-tunnise kontrolli vererõhu üle kui 75 mg. Siiski võib kaaluda ravi alustamist 75 mg-ga, eriti hemodialüüsivate patsientidel ja üle 75-aastastel.

Patsientidele, kellel 150 mg 1 kord ööpäevas ei taga rahuldavat vererõhu langust, võib irbesartaani annust suurendada kuni 300 mg-ni või lisada raviskeemi teise antihüpertensiivse ravimi (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1). Diureetikumi, nt hüdroklorotiasiidi lisamine on näidanud aditiivset toimet irbesartaaniga (vt lõik 4.5).

Hüpertensiivsetel teist tüüpi diabeediga patsientidel alustatakse ravi 150 mg irbesartaaniga üks kord ööpäevas ja tiitritakse see 300 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on neeruhaiguse korral soovitatav säilitusannus.

Irbesartaani soodsat toimet teist tüüpi diabeediga patsientide neeruhaigusele tõendavad uuringud, kus irbesartaani kasutati vajaduse korral lisaks teistele antihüpertensiivsetele ravimitele, et saavutada vajalikku vererõhu väärtust (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Kahjustatud neerutalitlusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Hemodialüüsitavatel patsientidel tuleb kaaluda ravi alustamist väiksema annusega (75 mg) (vt lõik 4.4).

Maksakahjustus

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske maksakahjustusega patsientidega puuduvad kliinilised kogemused.

Eakad

Kuigi üle 75-aastastel patsientidel võib kaaluda ravi alustamist annusega 75 mg, ei ole annuse kohandamine eakatel tavaliselt vajalik.

Lapsed

Irbesartan Teva ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8; 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Irbesartan Teva samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Intravaskulaarse vedeliku mahu vähenemine: tugevast diureetikumravist, soolakoguse piiramisest dieedis, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud vähenenud vedelikumahu ja/või naatriumisaldusega patsientidel võib eriti pärast esimest annust tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Sellised seisundid tuleb korrigeerida enne irbesartaani manustamist.

Renovaskulaarne hüpertensioon: bilateraalse neeruarteri stenoosi või ainsa funktsioneeriva neeru arteri stenoosiga patsientide ravimisel reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimitega on suurenenud risk raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks. Kuigi irbesartaani puhul ei ole seda dokumenteeritud, tuleb arvestada angiotensiin II antagonistide sarnase toimega.

Neerukahjustus ja neerutrantsplantatsioon: irbesartaani kasutamisel neerutalitluse kahjustusega patsientidel on soovitatav perioodiliselt jälgida kaaliumi ja kreatiniini sisaldust seerumis. Puuduvad kliinilised kogemused irbesartaani manustamisest hiljuti neerutrantsplantatsiooni läbinud patsientidele.

Hüpertensiivsed teist tüüpi diabeedi ja neeruhaigusega patsiendid: kaugelearenenud neeruhaigusega patsientide uuringu analüüsis ei olnud irbesartaani toimed nii neeru kui kardiovaskulaarsete juhtude korral kõikides alagruppides ühesugused. Tulemused olid vähem soodsad eriti naistel ja mitte-valgetel isikutel (vt lõik 5.1).

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) topeltblokaad:

On tõendeid, et AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1). Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelvalve all, jälgides hoolikalt neerutalitlust, elektrolüüte ja vererõhku. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Soole angioödeem

Angiotensiin II retseptori antagonistidega sealhulgas irbesartaaniga ravitud patsientidel on teatatud soole angioödeemist (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel esines kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Sümptomid kadusid pärast angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamise lõpetamist. Kui diagnoositakse soole angioödeem, tuleb irbesartaani kasutamine lõpetada ja alustada asjakohast jälgimist, kuni sümptomid on täielikult taandunud.

Hüperkaleemia: nagu ka teiste ravimitega, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi, võib irbesartaanravi ajal tekkida hüperkaleemia, eriti neerukahjustuse, diabeetilisest neeruhaigusest tingitud väljendunud proteiinuuria ja/või südamepuudulikkuse esinemisel. Riskirühma patsientidel on soovitatav seerumi kaaliumisisaldust hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Hüpopglükeemia: irbesartaan võib põhjustada hüpopglükeemiat, eriti suhkurtõvega patsientidel. Patsientidel, keda ravitakse insuliiniga või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainetega, tuleb kaaluda vere glükoosisisalduse asjakohast jälgimist; vajalik võib olla insuliini või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainete annuse kohandamine (vt lõik 4.5).

Liitium: liitiumi ja irbesartaani kombinatsioon ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomüopaatia: sarnaselt teistele vasodilataatoritele on näidustatud eriline ettevaatus aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsientide puhul.

Primaarne aldosteronism: primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu tavaliselt antihüpertensiivsele ravile reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi pärssimise kaudu toimivate ravimitega. Seetõttu ei ole irbesartaani kasutamine soovitatav.

Üldised: patsientide puhul, kelle vaskulaarne toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi aktiivsusest (nt raske südame paispuudulikkuse või olemasoleva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi sellesse süsteemi toimivate ravimitega nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid seostatud ägeda hüpotensiooni, asoteemia, oliguuria ja harva ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.5).

Nagu ükskõik millise antihüpertensiivse ravimi kasutamisel, võib tugev vererõhu langus isheemilise kardiopaatia või südame isheemiatõvega patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või insulti. Nagu ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, langetavad irbesartaan ja teised angiotensiini antagonistid vererõhku mustanahalistel märgatavalt vähem kui teistel patsientidel, võib-olla seetõttu, et hüpertensiivsete mustanahaliste populatsioonis on madala reniinisaldusega seisundid sagedasemad (vt lõik 5.1).

Rasedus: ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega (AIIRA) ei tohi alustada raseduse ajal. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasedustumist planeerival patsiendil see asendada alternatiivse antihüpertensiivse raviga, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Lapsed: irbesartaaniga on läbi viidud uuringuid lastel vanuses 6 kuni 16 aastat, kuid olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa kuni edasiste andmete avalikustamiseni laiendada ravimi kasutamist lastele (vt lõigud 4.8, 5.1 ja 5.2).

Abiaine

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Diureetikumid ja teised antihüpertensiivsed ravimid: teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada irbesartaani hüpotensiivset toimet; siiski on irbesartaani ohutult manustatud koos teiste antihüpertensiivsete ravimitega, nt beetablokaatorite, prolungeeritud toimega kaltsiumikanali blokaatorite ja tiasiiddiureetikumidega. Eelnev ravi diureetikumi suurte annustega võib põhjustada vedeliku mahu vähenemist ja hüpotensiooni riski irbesartaaniga ravi alustamisel (vt lõik 4.4).

Kaaliumilisandid ja kaaliumi säästvad diureetikumid: reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate teiste ravimite kasutamise kogemuste põhjal võib samaaegne kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumilisandite, kaaliumi sisaldavate soolaasendajate või teiste ravimite kasutamine, mis suurendavad kaaliumi sisaldust seerumis (nt hepariin), põhjustada kaaliumi sisalduse suurenemist seerumis, mistõttu nende kooskasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

Liitium: liitiumi ja angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite samaaegsel manustamisel on teatatud liitiumi seerumikontsentratsiooni ja toksilisuse pöördumast suurenemisest. Siiani on väga harva kirjeldatud sarnast toimet irbesartaaniga. Seetõttu seda kombinatsiooni ei soovitata (vt lõik 4.4). Kui samaaegne manustamine osutub vajalikuks, on soovitatav hoolikalt jälgida liitiumisisaldust seerumis.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid: angiotensiin II antagonistide samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (st selektiivsed COX-2 inhibiitorid, atsetüülsalitsüülhape (> 3 g/ööpäevas) ja mitteselektiivsed MSPVA-d) võib antihüpertensiivne toime väheneda. Nagu AKE-inhibiitoritega, võib ka angiotensiin II antagonistide ja MSPVA-de kooskasutamine põhjustada suurenenud neerutalitluse halvenemise riski, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemist eeskätt eelnevalt nõrgenenud neerutalitlusega patsientidel. Kombinatsiooni peab manustama ettevaatusega, eriti eakatel. Patsiendid peavad olema adekvaatselt hüdreeritud ja kaaluma peab neerutalitluse jälgimist pärast kaasneva ravi alustamist ja perioodiliselt pärast seda.

Repagliniid: irbesartaan võib pärssida OATP1B1. Kliinilises uuringus teatati, et irbesartaani manustamine 1 tund enne repagliniidi (OATP1B1 substraat) suurendas repagliniidi maksimaalset kontsentratsiooni vereplasmas (C_{max}) ja süsteemset saadavust (AUC) vastavalt 1,8 ja 1,3 korda. Teises uuringus ei teatatud nende kahe ravimi koosmanustamisel olulistest farmakokineetilistest

koostoimetest. Seetõttu võib olla vajalik suhkurtõve ravimi repagliniidi annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

Lisainformatsioon irbesartaani koostoimete kohta: hüdroklorotiasiid ei mõjutanud kliinilistes uuringutes irbesartaani farmakokineetikat. Irbesartaan metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel ja vähemal määral glükuroniidi moodustades. Irbesartaani manustamisel koos varfariiniga, ravimiga, mis metaboliseerub CYP2C9 kaudu, ei ilmnunud märkimisväärsed farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid. CYP2C9 indutseerijate nagu rifampitsiini mõju irbesartaani farmakokineetikale ei ole hinnatud. Irbesartaani samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini farmakokineetikat.

Aliskireeni sisaldavad ravimid või AKE-inhibiitorid

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvalnähtude, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega, võrreldes monoterapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus:

AIIRA ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). AIIRA kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Epidemioloogilised andmed ei võimalda üheselt määrata riski teratogeensuse tekkeks AKE inhibiitorite kasutamisel raseduse esimesel trimestril, sellegipoolest ei saa välistada selle riski vähest suurenemist. Kuivõrd puuduvad usaldusväärsed epidemioloogilised andmed angiotensiin II retseptori inhibiitoritega (AIIRA) seotud riski kohta, võivad sarnased riskid olla seotud ka selle ravimiklassiga. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasestumist planeerival patsiendil asendada see alternatiivse antihüpertensiivse raviga, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga.

Ekspositsioon AIIRA-ravile raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel teadaolevalt fetotoksilisust (neerutalitluse nõrgenemine, oligohüdramnion, kolju luustumise peetus) ning toksilisust vastsündinul (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3).

Kui AIIRA on kasutatud raseduse teisel trimestril või hiljem, on soovitatav ultraheli uuringuga kontrollida loote neerutalitlust ja koljut.

Imikuid, kelle emad on kasutanud AIIRA, tuleb tähelepanelikult jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine:

Kuivõrd puudub informatsioon irbesartaani kasutamisest imetamise ajal, ei ole irbesartaani soovitatav kasutada ning eelistada tuleks alternatiivset ravimit, mille ohutusprofiil rinnaga toitmise ajal on paremini tõestatud, eriti kui rinnaga toidetakse vastsündinut või enneaegset imikut.

Ei ole teada, kas irbesartaan või tema metaboliidid erituvad rinnapiima.

Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed rottidel on näidanud, et irbesartaan või tema metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Irbesartaan ei mõjutanud ravimit saanud rottide fertiilsust ning nende järglasi ravimi kasutamisel annustes, mis põhjustas esmaseid toksilisuse nähte (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei mõjuta irbesartaan tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Autojuhtimisel või masinate käsitlemisel tuleb arvesse võtta, et ravi ajal võivad aeg-ajalt tekkida pööratustunne ja väsimus.

4.8 Kõrvaltoimed

Platseebokontrollitud uuringutes hüpertensiooniga patsientidel ei erinenud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus irbesartaani grupis (56,2 %) platseebogrupist (56,5 %). Ravi katkestamist kliiniliste või laboratoorsete kõrvaltoimete tekkimise tõttu esines irbesartaani grupis (3,3 %) harvem kui platseebogrupis (4,5 %). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest (soovitatud annuste vahemikus), soost, vanusest, rassist ega ravi kestusest.

Diabeediga hüpertensiivsetel mikroalbuminuuriaga ja normaalse neerutalitlusega patsientidel täheldati ortostaatilist pööratustunnet ja ortostaatilist hüpotensiooni 0,5% patsientidest (st aeg-ajalt), kuid sagedamini kui platseebogrupis.

Järgnevas tabelis on toodud ravimi kõrvaltoimed, millest teatati platseebokontrollitud uuringutes, kus 1965 hüpertensiivset patsienti said irbesartaani. Tärniga (*) on märgistatud need kõrvaltoimed, millest teatati täiendavalt > 2 % diabeediga hüpertensiivsetel patsientidel, kellel esines neerupuudulikkus ja ilmne proteinuuria, ning mille esinemissagedus oli suurem kui platseebogrupis.

Alltoodud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Loetellu on lisatud ka turustamisjärgselt esinenud kõrvaltoimeid. Need pärinevad spontaansetest teatistest.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: aneemia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid, nagu angioödeem, lööve, urtikaaria, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk

Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata: hüperkaleemia, hüpotükeemia

Närvisüsteemi häired

Sage: pööratustunne, ortostaatiline peapööritus*

Teadmata: vertiigo, peavalu

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: tinnitus

Südame häired

Aeg-ajalt: tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Sage: ortostaatiline hüpotensioon*

Aeg-ajalt: nahaõhetus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: köha

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus/oksendamine

Aeg-ajalt: kõhulahtisus, düspepsia/kõrvetised

Teadmata: maitsehäired

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: ikterus

Teadmata: hepatiit, muutused maksafunktsiooni näitajates

Harv: soole angiödeem

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: leukotsütoklastiline vaskuliit

Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused

Sage: lihasskeleti valu*

Teadmata: artralgia, müalgia (mõnel juhul on kaasnenud kreatiinkinaasi taseme tõus plasmas), lihaskrambid

Neeru ja kuseteede häired

Teadmata: neerutalitluse langus k.a neerupuudulikkus riskigrupi patsientidel (vt lõik 4.4)

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: seksuaalsed häired

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus

Aeg-ajalt: valu rindkeres

Uuringud

Väga sage: hüperkaleemiat* esines sagedamini irbesartaaniga ravitud diabeedipatsientide grupis kui platseebogrupis. Hüpertensiivsetest teist tüüpi diabeediga mikroalbuminuuriaga ja normaalse neerutalitlusega patsientidest esines hüperkaleemiat ($\geq 5,5$ mEq/l) 29,4 %-l

300 mg irbesartaani saanutest ja 22 %-l platseebogrupi patsientidest. Kroonilise neerupuudulikkuse ja väljendunud proteiinuuriaga hüpertensiivsetest diabeedipatsientidest esines hüperkaleemiat ($\geq 5,5$ mEq/l) 46,3 %-l irbesartaani ja 26,3 %-l platseebogrupi patsientidest.

Sage: plasma kreatiinkinaasi aktiivsuse märkimisväärselt suurenemist täheldati irbesartaaniga ravitud isikutel sageli (1,7 %). Ükski nendest juhtumitest ei seostunud identifitseeritavate lihas-skeleti kliiniliste nähtudega. 1,7 %-l irbesartaaniga ravitud hüpertensiivsetest kaugelearenenud diabeetilise neeruhaigusega patsientidest täheldati hemoglobiini* väärtuse kliiniliselt mitteolulist vähenemist.

Lapsed

RJuhuslikustatud uuringus, kus osales 318 hüpertensiivset last ja noorukit vanuses 6 kuni 16 aastat, täheldati 3-nädalases topeltpimedas faasis järgnevaid ravimiga seotud kõrvaltoimeid: peavalu (7,9 %), hüpotensiooni (2,2 %), pööritustunnet (1,9 %), kõha (0,9 %). Selle uuringu 26-nädalases avatud faasis täheldati laboratoorsete näitajate kõrvalkalletest kõige sagedamini kreatiniini (6,5 %) ja CK taseme tõusu 2 %-l lastest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Täiskasvanutel, kellele manustati annuseid kuni 900 mg/ööpäevas 8 nädala jooksul, ei avaldunud toksilisust. Üleannustamise korral tekivad kõige suurema tõenäosusega hüpotensioon ja tahhükardia; üleannustamisel võib tekkida ka bradükardia. Irbesartaani üleannustamise ravi kohta ei ole spetsiifilist informatsiooni. Patsient peab olema pideva järelevalve all, ravi on sümptomaatiline ja toetav. Soovitavad meetmed on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputuse tegemine. Üleannustamise ravis võib manustada aktiivsütt. Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09C A04.

Toimemehhanism

Irbesartaan on tugevatoimeline, suukaudselt aktiivne, selektiivne angiotensiin II retseptori (tüüp AT₁) antagonist. Tõenäoliselt blokeerib see kõik angiotensiin II AT₁-retseptoriga seotud toimed, olenemata angiotensiin II päritolust ja sünteesi teest. Angiotensiin II (AT₁) retseptorite selektiivne antagonism põhjustab plasmas reniini ja angiotensiin II sisalduse suurenemist ning aldosterooni plasmakontsentratsiooni vähenemist. Irbesartaani soovitatud annuste manustamisel monoteraapiana ei muutu seerumi kaaliumisisaldus märkimisväärselt. Irbesartaan ei inhibeeri AKE-t (kininaas-II), mis genereerib angiotensiin II ja lammutab bradükiniini inaktiivseteks metaboliitideks. Irbesartaani toimimiseks ei ole vajalik metaboolne aktivatsioon.

Kliinilised toimed

Hüpertensioon

Irbesartaan langetab vererõhku, kuid südame löögisagedus muutub minimaalselt. Manustamisel üks kord ööpäevas on vererõhu langus annusest sõltuv kuni platooni annustes üle 300 mg. Annused 150...300 mg üks kord ööpäevas langetavad vererõhku lamavas ja istuvas asendis kõige madalama kontsentratsiooni korral (st 24 tundi pärast manustamist) keskmiselt 8...13/5...8 mm Hg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo.

Maksimaalne vererõhu langus saabub 3...6 tundi pärast manustamist ja vererõhku langetav toime püsib vähemalt 24 tundi. 24 tundi pärast soovitatud annuste manustamist oli vererõhu langus 60...70 % vastavast maksimaalsest süstoolse ja diastoolse vererõhu langusest. 150 mg üks kord ööpäevas manustamisel oli vererõhu langus kõige madalama kontsentratsiooni korral ja keskmine langus 24 tunni jooksul sarnane kaks korda ööpäevas manustamisele samas koguanuses.

Irbesartaani vererõhku langetav toime ilmneb 1...2 nädala jooksul, maksimaalne toime ilmneb 4...6 nädalat peale ravi alustamist. Antihüpertensiivne toime säilib pikaajalise ravi ajal. Ravi katkestamisel taastub järk-järgult esialgne vererõhk. "Tagasilöögi" hüpertensiooni ei ole täheldatud.

Irbesartaani efektiivsust ei mõjuta vanus või sugu. Nagu teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite puhul, alluvad hüpertensiooniga mustanahalised patsiendid ka ravile ainult irbesartaaniga märgatavalt halvemini. Puudub kliiniliselt oluline toime seerumi kusi happesisaldusele või kusi happe sekretsioonile uriinis.

Lapsed

318 hüpertensiivsel või riskiga (diabeet, hüpertensioon perekonna anamneesis) lapsel ja noorukil vanuses 6 kuni 16 aastat hinnati vererõhu langust irbesartaani tiitritud annuste 0,5 mg/kg (madal), 1,5 mg/kg (keskmine) ja 4,5 mg/kg (kõrge) kasutamisel kolme nädala jooksul. Kolmanda nädala lõpuks oli istuvas asendis süstoolse vererõhu (SeSBP) keskmine langus esmase efektiivsusnäitaja algväärtusest: 11,7 mm Hg (madal annus), 9,3 mm Hg (keskmine annus), 13,2 mm Hg (kõrge annus). Märkimisväärset erinevust nende annuste vahel ei olnud. Istuvas asendis diastoolse vererõhu (SeDBP) kohandatud keskmine muutus oli järgnev: 3,8 mm Hg (madal annus), 3,2 mm Hg (keskmine annus), 5,6 mm Hg (kõrge annus). Järgneval kahe nädalasel perioodil, kui patsiendid juhuslikustati saama toimeainet või platseebot, esines platseebot saanud patsientidel 2,4 ja 2,0 mm Hg tõus SeSBP-s ja SeDBP-s võrreldes erinevates annustes irbesartaani saanutega, vastavalt +0,1 ja -0,3 mm Hg (vt lõik 4.2).

Hüpertensioon ja teist tüüpi diabeet koos neeruhaigusega

"*Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)*" uuring näitas, et irbesartaan vähendab kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel neeruhaiguse progresseerumist ja proteinuuriat. IDNT oli topeltpime kontrollgrupiga haigestumuse ja suremuse uuring, kus võrreldi irbesartaani, amlodipiini ja platseebot. 1715 patsiendil, kellel esinesid hüpertensioon, teist tüüpi diabeet, proteinuuria (≥ 900 mg/ööpäevas) ja seerumi kreatiniini kontsentratsioon oli vahemikus 1...3 mg/dl (IDNT), uuriti irbesartaani pikaajalist (keskmine 2,6 aastat) toimet neeruhaiguse progresseerumisele ja üldsusele. Irbesartaani annused tiitriti 75 mg-lt 300 mg säilitusannuseni, amlodipiini annused 2,5-lt 10 mg-ni, platseebo annused taluvuseni. Kõikide ravigruppide patsiendid said tüüpiliselt 2 kuni 4 antihüpertensiivset ravimit (nt diureetikumi, beetablokaatorit, alfablokaatorit), et saavutada ettenähtud vererõhu väärtus $\leq 135/85$ mm Hg või 10 mm Hg süstoolse rõhu langus, kui algväärtus oli > 160 mm Hg. 60 % platseebogrupi patsientidest saavutas sellise soovitud vererõhu väärtuse, samas kui irbesartaani ja amlodipiini grupis oli see vastavalt 76 % ja 78 %. Irbesartaan vähendas märgatavalt esmase liit-tulemusnäitaja (seerumi kreatiniinikontsentratsiooni kahekordistumine, lõppstaadiumis neeruhaigus (*end-stage renal disease*, ESRD) või üldsuse) suhtelist riski. Ligikaudu 33 %-l irbesartaani grupi patsientidest esines esmane renaalne liit-tulemusnäitaja, võrreldes 39 % ja 41 % platseebo- ja amlodipiini grupis [suhtelise riski alanemine 20 % vs platseebo ($p = 0,024$) ja suhtelise riski alanemine 23 % võrreldes amlodipiiniga ($p = 0,006$)]. Kui analüüsiti esmase liit-tulemusnäitaja üksikuid komponente, ei täheldatud mingit toimet üldsusele, kuid leiti positiivne trend ESRD

sageduse alanemises ja täheldati märkimisväärselt vähenemist seerumi kreatiniinisalduse kahekordistumises.

Ravitoime hindamiseks jälgiti alagruppe vastavalt soole, rassile, vanusele, diabeedi kestusele, vererõhu algväärtusele, seerumi kreatiniinisaldusele ja albumiini ekskretsioonile. Naiste ja mustanahaliste hulgas, kes moodustasid kõikidest uuritavatest vastavalt 32 % ja 26 %, ei olnud soodne toime neerudele ilmne, kuigi usaldusvahemik seda ei välista. Fataalseid ja mitfefataalseid kardiovaskulaarseid tüsistusi hõlmava teise tulemusnäitaja osas ei olnud uuritavate kolme grupi vahel erinevust, kuigi platseeboga võrreldes esines irbesartaani rühmas mitfefataalset müokardi infarkti naistel rohkem ja meestel vähem. Amlodipiiniga võrreldes oli irbesartaani saanud naistel sagedamini mitfefataalset müokardiinfarkti ja insulti, samas vähenes kogu populatsioonis uuritavate südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimise sagedus. Nende leidude mehhanismi naistel ei osata seletada.

Uuring "*Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus* (IRMA 2)" näitas, et 300 mg irbesartaani lükkab mikroalbuminuuriaga patsientidel edasi proteinuuria avaldumist. IRMA 2 oli platsebo-kontrolliga topeltpime haigestumuse uuring 590 teist tüüpi diabeedi, mikroalbuminuuria (30...300 mg/ööpäevas) ja normaalse neerutalitlusega (seerumi kreatiniin $\leq 1,5$ mg/dl meestel ja $< 1,1$ mg/dl naistel) patsiendil. Uuring käsitles irbesartaani pikaajalist (2 aastat) toimet kliinilise (manifesteerunud) proteinuuria tekkele (uriini albumiini ekskretsiooni määr (*urinary albumin excretion rate*, UAER) > 300 mg/ööpäevas ja UAER suurenemine vähemalt 30 % algväärtusest). Ettemääratud vererõhu eesmärkväärtus oli $\leq 135/85$ mm Hg. Vastavalt vajadusele lisati ka teisi antihüpertensiivseid ravimeid (v.a AKE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid ja dihüdropüridiini rühma kaltsiumikanali blokaatorid), et saavutada vererõhu eesmärkväärtust. Kuigi kõikides gruppides saavutati sarnane vererõhu väärtus, tekkis väljendunud proteinuuria irbesartaani 300 mg grupis harvem (5,2 %) võrreldes platseebogrupi (14,9 %) või irbesartaani 150 mg grupiga (9,7 %), näidates suhtelise riski 70 % alanemist võrreldes platseeboga ($p = 0,0004$) suurema annuse korral. Glomerulaarfiltratsiooni (GFR) määra kaasnevat paranemist ravi esimese kolme kuu jooksul ei täheldatud. Kliiniliselt avaldunud proteinuuria tekke aeglustumine avaldus juba kolme kuu pärast ja püsis kogu 2-aastase perioodi jooksul. Normoalbuminuuria (< 30 mg/ööpäevas) tekkis sagedamini irbesartaan 300 mg grupis (34 %) kui platseebogrupis (21 %).

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) topeltblokaad

Kahes suures juhuslikustatud, kontrollitud uuringus ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) uuriti kombinatsioonravi AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

ONTARGET uuring hõlmas eelneva südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusega või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustusega patsiente. VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasu puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoteeraapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi.

AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi seetõttu kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) oli uuring, mis oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonkonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult ohutusnäitajate riski tõusu tõttu. Südameveresoonkonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvalnähtudest ja huvi pakkuvatest tõsistest

kõrvalnähtudest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerutalitluse häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub irbesartaan hästi: absoluutse biosaadavuse uuringute andmetel ligikaudu 60...80 %. Samaaegne toidu tarbimine ei mõjuta märkimisväärselt irbesartaani biosaadavust.

Jaotumine

Plasmavalkudega seondub ligikaudu 96 %, vere rakuliste komponentidega seundumine on ebaoluline. Jaotusruumala on 53...93 liitrit.

Biotransformatsioon

Pärast suukaudset või intravenoosset ^{14}C märgistatud irbesartaani manustamist moodustas 80...85 % plasmas ringlevast radioaktiivsusest muutumatul kujul irbesartaan. Irbesartaan metaboliseeritakse maksas glükuroniidkonjugatsiooni ja oksüdatsiooni teel. Peamine tsirkuleeriv metaboliit on irbesartaanglükuroniid (ligikaudu 6 %). *In vitro* uuringud näitavad, et irbesartaan oksüdeeritakse esmalt tsütokroom P₄₅₀ ensüümi CYP2C9 poolt; isoensüüm CYP3A4 toime on ebaoluline.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Irbesartaani farmakokineetika on 10...600 mg annuste kasutamisel lineaarne ja proportsionaalne annusega. Üle 600 mg (2-kordne maksimaalne soovitatud annus) suukaudsete annuste kasutamisel oli imendumise suurenemine vähem kui proportsionaalne, selle nähtuse mehhanism ei ole selge. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1,5...2 tundi pärast suukaudset manustamist. Organismi totaalne kliirens ja renaalne kliirens olid vastavalt 157...176 ja 3...3,5 ml/min. Irbesartaani lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 11...15 tundi. Püsikontsentratsioon plasmas saabub 3 päeva pärast ravi alustamist 1 kord ööpäevas manustamisel. Korduval 1 kord ööpäevas manustamisel täheldati vähest irbesartaani kumuleerumist plasmas (< 20 %). Uuringus täheldati hüpertensiooniga naispatsientidel pisut suuremat plasmakontsentratsiooni. Sellegipoolest ei esinenud erinevusi irbesartaani poolväärtusaegades ja kumulatsioonis. Naispatsientidel ei ole vaja annust kohandada. Irbesartaani AUC ja C_{max} olid pisut suuremad eakatel (≥ 65-aastastel) kui noorematel isikutel (18...40-aastastel). Kuid poolväärtusaeg ei olnud märkimisväärselt muutunud. Eakatel ei ole vaja annust kohandada.

Eritumine

Irbesartaan ja selle metaboliidid erituvad nii biliaarset kui ka renaalset teed pidi. Pärast ^{14}C irbesartaani manustamist kas suukaudselt või intravenoosselt määrati ligikaudu 20 % radioaktiivsusest uriinist ja ülejäänud roojast. Vähem kui 2 % annusest eritub uriiniga muutumatu irbesartaanina.

Lapsed

23 hüpertensiivsel lapsel määrati irbesartaani farmakokineetilisi näitajaid, manustades ravimit ühe- või mitmekordselt ööpäevases annuses (2 mg/kg) kuni maksimumannuseni 150 mg irbesartaani ööpäevas nelja nädala jooksul. Nendest 23 lapsest 21-l oli farmakokineetika võrreldav täiskasvanu omaga (12 last üle 12-aastased, 9 last vanuses 6 kuni 12 aastat). Tulemused näitasid, et C_{max}, AUC ja kliirens olid võrreldavad täiskasvanute näitajatega, kes said ööpäevas 150 mg irbesartaani. Üks kord ööpäevas korduva manustamise korral täheldati irbesartaani piiratud kumuleerumist plasmas (18 %).

Neerukahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt neerukahjustusega või hemodialüüsitavatel patsientidel. Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav.

Maksakahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt kerge kuni mõõduka maksatsirroosiga patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Teadaolevalt ei ole kliiniliselt kasutatavate annuste puhul ühtki ebanormaalset süsteemset või sihtorganile toksilist toimet ilmnenud. Mittekliinilistes ohutusuuringutes tekitasid irbesartaani suured annused (≥ 250 mg/kg/ööpäevas rottidel ja ≥ 100 mg/kg/ööpäevas makaakidel) languse punaverelibledel parameetrites (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit). Irbesartaani väga suurte annuste (≥ 500 mg/kg/ööpäevas) kasutamisel tekkisid rottidel ja makaakidel neerudes degeneratiivsed muutused (nt interstitsiaalne nefriit, tubulaarne distensioon, basofiilsed tuubulid, plasma uurea ja kreatiiniini sisalduse suurenemine), mida arvatakse tekkivat sekundaarsena ravimi hüpotensiivsele toimele, mis viib renaalse perfusiooni vähenemisele. Veel enam, irbesartaan tekitas jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiat/hüpertroofiat (rottidel annuses ≥ 90 mg/kg/ööpäevas, makaakidel ≥ 10 mg/kg/ööpäevas). Kõik need muutused arvati olevat seotud irbesartaani farmakoloogilise toimega. Irbesartaani terapeutilised annused inimesel ei paista omavat jukstglomerulaarrakkude hüperplaasiale/hüpertroofiale mingit tähendust.

Mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset toimet ei ole täheldatud.

Isegi irbesartaani toksilisust tekitavad suukaudsed annused (50-650 mg/kg/ööpäevas) ei mõjutanud uuringutes isaste ja emaste rottide fertiilsust ning sigimisjõudlust, sealhulgas suremust suurima annuse korral. Ei täheldatud märkimisväärselt mõju kollaskehade arvule, implantaadile või elusloodetele. Irbesartaan ei mõjutanud järglaste elulemust, arengut või reproduksiooni. Loomkatsed näitasid, et radioaktiivselt märgistatud irbesartaani võib leida rottide ja küülikute loodetes. Irbesartaan eritub imetavate rottide piima.

Loomkatsed irbesartaaniga näitasid roti loodetel mõõduvat toksilist toimet (neeruvaagna suurenenud kavitatsioon, hüdroureeter või subkutaanne ödeem), mis pärast sündi taandusid. Küülikutel tekkis varane abort annuste juures, mis on emasorganismile toksiline, k.a surmav. Teratogeenset toimet ei täheldatud küülikutel ega rottidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Povidoon

Preželatiniseeritud (maisi)tärklis

Poloksameer 188

Mikrokristalne tselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Ränidioksiid, kolloidne hüdreeritud

Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Polüdekstroos (E1200)

Titaandioksiid (E171)

Hüpromelloos (E464)

Makrogool 4000

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVdC valged läbipaistmatud alumiiniumist blisterpakendid.

Pakendi suurused 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletid mitteperforeeritud blistrites.

Pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites.

Pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/001 7 tabletti

EU/1/09/576/002 14 tabletti

EU/1/09/576/003 28 tabletti

EU/1/09/576/004 30 tabletti

EU/1/09/576/005 56 tabletti

EU/1/09/576/006 60 tabletti

EU/1/09/576/007 80 tabletti

EU/1/09/576/008 84 tabletti

EU/1/09/576/009 90 tabletti

EU/1/09/576/010 98 tabletti

EU/1/09/576/011 100 tabletti

EU/1/09/576/012 50 x 1 tablett (üksikannus)

EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (üksikannus)

EU/1/09/576/040 28 tabletti (kalenderpakend)

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/014 7 tabletti

EU/1/09/576/015 14 tabletti
EU/1/09/576/016 28 tabletti
EU/1/09/576/017 30 tabletti
EU/1/09/576/018 56 tabletti
EU/1/09/576/019 60 tabletti
EU/1/09/576/020 80 tabletti
EU/1/09/576/021 84 tabletti
EU/1/09/576/022 90 tabletti
EU/1/09/576/023 98 tabletti
EU/1/09/576/024 100 tabletti
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/041 28 tabletti (kalenderpakend)

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/576/027 7 tabletti
EU/1/09/576/028 14 tabletti
EU/1/09/576/029 28 tabletti
EU/1/09/576/030 30 tabletti
EU/1/09/576/031 56 tabletti
EU/1/09/576/032 60 tabletti
EU/1/09/576/033 80 tabletti
EU/1/09/576/034 84 tabletti
EU/1/09/576/035 90 tabletti
EU/1/09/576/036 98 tabletti
EU/1/09/576/037 100 tabletti
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/042 28 tabletti (kalenderpakend)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. oktoober 2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18. juuli 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
80 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/576/001 7 tabletti
EU/1/09/576/002 14 tabletti
EU/1/09/576/003 28 tabletti
EU/1/09/576/004 30 tabletti
EU/1/09/576/005 56 tabletti
EU/1/09/576/006 60 tabletti
EU/1/09/576/007 80 tabletti
EU/1/09/576/008 84 tabletti
EU/1/09/576/009 90 tabletti
EU/1/09/576/010 98 tabletti
EU/1/09/576/011 100 tabletti
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/040 28 tabletti (kalenderpakend)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
80 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/576/014 7 tabletti
EU/1/09/576/015 14 tabletti
EU/1/09/576/016 28 tabletti
EU/1/09/576/017 30 tabletti
EU/1/09/576/018 56 tabletti
EU/1/09/576/019 60 tabletti
EU/1/09/576/020 80 tabletti
EU/1/09/576/021 84 tabletti
EU/1/09/576/022 90 tabletti
EU/1/09/576/023 98 tabletti
EU/1/09/576/024 100 tabletti
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/041 28 tabletti (kalenderpakend)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
80 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/576/027 7 tabletti
EU/1/09/576/028 14 tabletti
EU/1/09/576/029 28 tabletti
EU/1/09/576/030 30 tabletti
EU/1/09/576/031 56 tabletti
EU/1/09/576/032 60 tabletti
EU/1/09/576/033 80 tabletti
EU/1/09/576/034 84 tabletti
EU/1/09/576/035 90 tabletti
EU/1/09/576/036 98 tabletti
EU/1/09/576/037 100 tabletti
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (üksikannus)
EU/1/09/576/042 28 tabletti (kalenderpakend)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

esmaspäev teisipäev kolmapäev neljapäev reede laupäev pühapäev

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Irbesartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist

Ärge võtke Irbesartan Teva't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist – vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga kui järgnev kehtib teie kohta:

- kui teil on tugev kõhulahtisus või te oksendate.
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui teil on probleeme südamega.
- kui te saate Irbesartan Teva't diabeetilise neeruhaiguse tõttu. Sel juhul võib teie arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti kaaliumitaseme määramiseks veres neerutalitluse kahjustuse korral.

- kui teil kavandatakse operatsiooni (kirurgiat) või anesteetikumide manustamist.
- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Irbesartan Teva võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Irbesartan Teva võtmist ise.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Raseduse algul ei ole Irbesartan Teva’t soovitatav kasutada ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna see võib sel ajal kasutades põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

Muud ravimid ja Irbesartan Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovitab teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovitab teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Rinnaga toitmine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada last rinnaga toitvatel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööratustunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

Irbesartan Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Irbesartan Teva on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

- Kõrgvererõhutõvega patsiendid

Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.

- Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid

Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutavatel patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele tursest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööratud tunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööratud tundest lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.
- Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): Soole angioödeem: sooleturse, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööratus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkruisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irbesartan Teva sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan.
 - Üks Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:

- Tableti sisu: povidoon, prežlatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan Teva 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7464“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusena 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

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: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Irbesartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist

Ärge võtke Irbesartan Teva't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist - vt lõiku rasedus),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga **kui järgnev kehtib teie kohta:**

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Irbesartan Teva't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerutalitluse häire korral,

- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Irbesartan Teva võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Irbesartan Teva võtmist ise.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan Teva’t kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, (vt lõiku rasedus).

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

Muud ravimid ja Irbesartan Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovitab teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovitab teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Rinnaga toitmine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva’t ei soovitata kasutada last rinnaga toitevadel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööratustunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

Irbesartan Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Irbesartan Teva on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

- Kõrgvererõhutõvega patsiendid

Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.

- Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid

Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutavatel patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele tursest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööratud tunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööratud tunne lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.
- Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): Soole angioödeem: sooleturse, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööratus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkruisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irbesartan Teva sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan.
 - Üks Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:

- Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7465“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusena 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

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: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid Irbesartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irbesartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan Teva kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades nende ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartan Teva hoiab ära angiotensiin II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja vererõhu languse. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Irbesartan Teva neerutalitluse halvenemist.

Irbesartan Teva't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrgvererõhutõve (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkurtõve ja neerutalitluse laboratoorselt tõestatud kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Irbesartan Teva võtmist

Ärge võtke Irbesartan Teva't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan Teva kasutamist - vt lõiku rasedus),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan Teva võtmist pidage nõu oma arstiga **kui järgnev kehtib teie kohta:**

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,

- kui te kasutate Irbesartan Teva't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumitaseme määramiseks neerutalitluse häire korral,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööritustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkuritõbe;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkuritõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan Teva't”

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Irbesartan Teva võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Irbesartan Teva võtmist ise.

Rääkige arstile, kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Irbesartan Teva't kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta, sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, (vt lõiku rasedus).

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks seda ravimit alla 18-aastastele lastele anda. Kui laps neelas mõne tableti, peate sellest kohe arstile teatama.

Muud ravimid ja Irbesartan Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan Teva't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te võtate:

- kaaliumilisandeid
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt teatud diureetikumid)
- liitiumi sisaldavaid ravimeid
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Kui te võtate teatud valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, võib irbesartaani toime väheneda.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan Teva võtmise, enne kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta teist ravimit Irbesartan Teva asemel. Irbesartan Teva't ei soovitata kasutada raseduse algul, ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Rinnaga toitmine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan Teva't ei soovitata kasutada last rinnaga toitevadel emadel ja teie arst võib valida teile muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Irbesartan Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord esineda pööratustunnet või väsimust. Nende nähtude esinemisel peate te enne autojuhtimist või masinate käsitlemist rääkima sellest arstiga.

Irbesartan Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Irbesartan Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Irbesartan Teva on suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma igapäevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on jätkata Irbesartan Teva võtmist niikaua, kuni teie arst ei ole käskinud teisiti.

- Kõrgvererõhutõvega patsiendid

Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annust suurendada 300 mg-ni üks kord ööpäevas.

- Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid

Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks eelistatud säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust teatud patsientidele, nt **hemodialüüsi** saavatele või üle **75-aastastele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalat pärast ravi alustamist.

Kui te võtate Irbesartan Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis peate sellest koheselt arstile teatama.

Kui te unustate Irbesartan Teva't võtta

Kui teil jääb kogemata igapäevane annus võtmata, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel, on irbesartaani kasutavatel patsientidel harvadel juhtudel teatatud allergilistest nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi), aga ka piirdunud näo, huulte ja/või keele

turvest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus, **lõpetage Irbesartan Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Kõrvaltoimete loetelu:

- Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): kui teil on kõrgvererõhutõbi ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega, võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pööritustunne, iiveldus/oksendamine, väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrgvererõhutõve ning teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel on teatatud ka pööritustundest lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, madalast vererõhust lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valust liigestes või lihastes ning valgusisalduse vähenemisest punastes verelibledes (hemoglobiin).
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): kiirenenud südame löögisagedus, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalfunktsiooni häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.
- Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): Soole angioödeem: sooleturse, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pööritus, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, helin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihaskvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööritustunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksafunktsiooni häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerufunktsiooni kahjustus, põhiliselt nahal esinev väikeste veresoonte põletik (haigus, mida tuntakse leukotsütoklastilise vaskuliidi nime all), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkrusisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irbesartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irbesartan Teva sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan.

- Üks Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani.
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid ja magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: polüdekstroos, titaandioksiid, hüpromelloos ja makrogool 4000.

Kuidas Irbesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93“. Tableti teisele küljele on pressitud number „7466“.

Irbesartan Teva on saadaval pakendites suurusega 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud blistrites; pakendi suurused 50 x 1 ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitteperforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +420 251007111

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.

Tel: +351 214767550

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy

Finnland

Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>