

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete
Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete
Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete

Bijela do gotovo bijela, filmom obložena tableta u obliku kapsule. Na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7464".

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete

Bijela do gotovo bijela, filmom obložena tableta u obliku kapsule. Na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7465".

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete

Bijela do gotovo bijela, filmom obložena tableta u obliku kapsule. Na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7466".

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Irbesartan Teva je indiciran za liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih.

Također je indiciran za liječenje bubrežne bolesti u odraslih bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolesti tipa 2 u sklopu antihipertenzivne terapije (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Uobičajena preporučena početna doza i doza održavanja iznosi 150 mg jedanput na dan, s hranom ili bez nje. Doza od 150 mg irbesartana jedanput na dan općenito osigurava bolju kontrolu krvnog tlaka nego doza od 75 mg u razdoblju od 24 sata. Međutim, u hemodijaliziranih bolesnika i u bolesnika starijih od 75 godina može se razmotriti započinjanje terapije dozom od 75 mg.

U bolesnika u kojih se bolest ne može dostatno kontrolirati dozom od 150 mg jedanput na dan, doza irbesartana može se povećati na 300 mg ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1). Posebice, pokazalo se da dodavanje diuretika, poput hidroklorotiazida, ima aditivni učinak s irbesartanom (vidjeti dio 4.5).

U hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 liječenje treba započeti sa 150 mg irbesartana jedanput na dan i dozu titrirati do 300 mg jedanput na dan, što je doza održavanja koja se preporučuje za liječenje bubrežne bolesti.

Dokaz koristi irbesartana na bubrežnu funkciju u hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 zasniva se na ispitivanjima u kojima se irbesartan prema potrebi uzimao kao dopuna ostaloj antihipertenzivnoj terapiji za postizanje ciljnog krvnog tlaka (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. U bolesnika na hemodijalizi treba razmotriti započinjanje liječenja nižom početnom dozom od 75 mg (vidjeti dio 4.4.).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Nema kliničkih iskustava s bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre.

Starija populacija

Iako za bolesnike starije od 75 godina treba razmotriti započinjanje terapije dozom od 75 mg, dozu obično nije potrebno prilagoditi u starijih osoba.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Irbesartan Teva u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim, nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Drugo i treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dijelove 4.4. i 4.6).
- Istodobna primjena lijeka Irbesartan Teva s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem bubrega ($GFR < 60 \text{ ml/1,73 m}^2$) (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1)

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Smanjenje intravaskularnog volumena

Simptomatska hipotenzija, posebice nakon prve doze, može se pojaviti u bolesnika sa hipovolemijom i/ili hiponatrijemijom zbog snažne diuretske terapije, restriktivne dijeta sa smanjenim unosom soli, proljeva ili povraćanja. Takva stanja treba korigirati prije primjene irbesartana.

Renovaskularna hipertenzija

Povećan je rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega u bolesnika koji se liječe lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, a imaju obostranu stenozu bubrežnih arterija ili stenozu arterije u jedinom funkcionalnom bubregu. Iako to još nije potvrđeno za irbesartan, sličan učinak može se očekivati s antagonistima receptora angiotenzina II.

Oštećena funkcija bubrega i transplantacija bubrega

Kad irbesartan uzimaju bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega, preporučuje se periodički kontrolirati serumske razine kalija i kreatinina. Nema iskustava s primjenom irbesartana u bolesnika kojima je nedavno transplantiran bubreg.

Hipertenzivni bolesnici sa šećernom bolesti tipa 2 i bubrežnom bolesti

Učinak irbesartana na događaje povezane s bubrežima i kardiovaskularnim sustavom nije bio ujednačen u svim podskupinama u analizi rezultata kliničkih ispitivanja bolesnika s uznapredovalom bubrežnom bolesti. Posebice je bio slabije izražen u žena i bolesnika drugih rasa (vidjeti dio 5.1.).

Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)

Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalemije i smanjene bubrežne funkcije (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena stoga se ne preporučuje (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se samo provoditi pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije, elektrolita i krvnog tlaka.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

Intestinalni angioedem

Intestinalni angioedem prijavljen je u bolesnika liječenih antagonistima receptora angiotenzina II [uključujući irbesartan] (vidjeti dio 4.8). U tih se bolesnika očitovao kao bol u abdomenu, mučnina, povraćanje i proljev. Simptomi su se povukli nakon prekida primjene antagonista receptora angiotenzina II. Ako se dijagnosticira intestinalni angioedem, potrebno je prekinuti primjenu irbesartana i započeti odgovarajuće praćenje dok se ne postigne potpuno povlačenje simptoma.

Hiperkalijemija

Kao i kod ostalih lijekova koji djeluju na renin-angiotenzin-aldosteronski sustav, tijekom liječenja irbesartanom može se pojaviti hiperkalijemija, posebice ako je prisutna i oštećena bubrežna funkcija, izražena proteinurijom zbog dijabetičke bubrežne bolesti i/ili zatajenje srca. Preporučuje se česta kontrola serumskog kalija u rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.5.).

Hipoglikemija

Irbesartan može izazvati hipoglikemiju, osobito u bolesnika sa šećernom bolešću. U bolesnika liječenih inzulinom ili antidijabeticima potrebno je razmotriti odgovarajuću kontrolu glukoze u krvi; kada je to indicirano, može biti potrebno prilagoditi doze inzulina ili antidijabetika (vidjeti dio 4.5).

Litij

Ne preporučuje se kombinacija litija i irbesartana (vidjeti dio 4.5.).

Stenoza aortnog ili mitralnog zaliska, opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Kao što je to slučaj i s ostalim vazodilatatorima, poseban oprez indiciran je u bolesnika s aortnom ili mitralnom stenozom ili opstruktivnom hipertrofičnom kardiomiopatijom.

Primarni aldosteronizam

Bolesnici s primarnim hiperaldosteronizmom općenito ne reagiraju na antihipertenzivne lijekove koji djeluju putem inhibicije renin-angiotenzinskog sustava. Stoga se ne preporučuje primjena irbesartana.

Općenito

U bolesnika u kojih vaskularni tonus i funkcija bubrega ovise najviše o aktivnosti renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (npr. bolesnici s teškim kongestivnim zatajenjem srca ili postojećom bolesti bubrega, uključujući stenozu bubrežne arterije), liječenje inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima ili antagonistima receptora angiotenzina II, koji utječu na taj sustav, povezano je s pojavom akutne hipotenzije, azotemije, oligurije i rijetko, akutnim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.5). Kao i kod bilo kojeg antihipertenziva, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s ishemijskom kardiopatijom ili ishemijskom kardiovaskularnom bolesti može dovesti do infarkta miokarda ili moždanog udara.

Kao što je zapaženo kod inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima, irbesartan i ostali antagonisti angiotenzina očigledno su manje učinkoviti u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase nego u drugih rasa, vjerojatno zbog veće prevalencije stanja niskog renina u populaciji hipertoničara crne rase (vidjeti dio 5.1.).

Trudnoća

Tijekom trudnoće ne smiju se uvoditi antagonisti receptora angiotenzina II. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra neophodnim, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativnu antihipertenzivnu terapiju s utvrđenom sigurnošću primjene u trudnoći. Ako se utvrdi trudnoća, treba odmah prekinuti terapiju antagonistima receptora angiotenzina II te treba, ako je to primjereno, započeti s alternativnom terapijom (vidjeti dijelove 4.3. i 4.6.).

Pedijatrijska populacija

Irbesartan je ispitivan na pedijatrijskoj populaciji u dobi od 6 do 16 godina, ali trenutni podaci nisu dostatni da bi podržali proširenje primjene na djecu, sve dok ne budu dostupni i daljnji podaci (vidjeti dijelove 4.8., 5.1. i 5.2.).

Pomoćna tvar

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Diuretici i drugi antihipertenzivni lijekovi

Drugi antihipertenzivi mogu pojačati hipotenzivni učinak irbesartana; irbesartan se, međutim, pokazao sigurnim za primjenu s ostalim antihipertenzivnim lijekovima poput beta blokatora, dugodjelujućih blokatora kalcijevih kanala i tiazida. Prethodno liječenje visokim dozama diuretika može dovesti do smanjenja volumena i rizika od pojave hipotenzije prilikom uvođenja terapije irbesartanom (vidjeti dio 4.4.).

Nadomjesci kalija i diuretici koji štede kalij

Na temelju iskustva s ostalim lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, istodobno uzimanje diuretika koji štede kalij, nadomjestaka kalija, nadomjestaka soli koji sadrže kalij ili ostalih lijekova koji mogu povećati serumsku razinu kalija (npr. heparin) može izazvati porast serumskog kalija te se, stoga, ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

Litij

Tijekom istodobne primjene litija i inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima zabilježen je reverzibilan porast koncentracije serumskog litija i njegove toksičnosti. Do sada su vrlo rijetko zabilježeni slični učinci s irbesartanom. Ta se kombinacija, stoga, ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.). Ako je kombinacija neophodna, preporučuje se pažljiva kontrola serumске razine litija.

Nesteroidni protuupalni lijekovi

Kad se antagonisti angiotenzina II primjenjuju istodobno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (tj. selektivnim inhibitorima COX2, acetilsalicilatnom kiselinom (> 3 g/dan) i neselektivnim NSAID) moguć je oslabljeni antihipertenzivni učinak.

Kao i s ACE inhibitorima, istodobna primjena antagonista angiotenzina II i nesteroidnih protuupalnih lijekova može povećati rizik od pogoršanja bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega i porast serumskog kalija, posebice u bolesnika s postojećom slabom funkcijom bubrega. Kombinaciju treba primjenjivati s oprezom, posebice u starijih. Bolesnike treba na primjeren način hidrirati te na početku primjene istodobne terapije treba kontrolirati bubrežnu funkciju, kao i periodički nakon toga.

Repaglinid

Irbesartan može inhibirati prijenosnik organskih aniona 1B1 (OATP1B1). U kliničkom je ispitivanju prijavljeno da je irbesartan povećao 1,8 puta vrijednost C_{max} i 1,3 puta vrijednost AUC-a repaglinida (supstrata OATP1B1) kada se primjenjivao 1 sat prije repaglinida. U drugom ispitivanju nisu prijavljene relevantne farmakokinetičke interakcije kada su se dva lijeka primjenjivala istodobno. Stoga, možda će biti potrebna prilagodba doze antidijabetika kao što je repaglinid (vidjeti dio 4.4).

Dodatne informacije o interakcijama irbesartana

U kliničkim ispitivanjima hidroklorotiazid nije utjecao na farmakokinetiku irbesartana. Irbesartan se uglavnom metabolizira pomoću CYP2C9 i u manjoj mjeri glukuronidacijom. Nisu zabilježene značajne farmakokinetičke i farmakodinamičke interakcije kod istodobne primjene irbesartana i varfarina, lijeka koji se metabolizira pomoću CYP2C9. Nisu ispitivani učinci induktora CYP2C9 poput rifampicina na farmakokinetiku irbesartana. Farmakokinetika digoksina nije se promijenila kod istodobne primjene irbesartana.

Lijekovi koji sadrže aliskiren ili ACE inhibitori

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da je dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS) kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povezana s većom učestalošću štetnih događaja kao što su hipotenzija, hiperkalemija i smanjena bubrežna funkcija (uključujući akutno zatajenje bubrega) u usporedbi s primjenom samo jednog lijeka koji djeluje na RAAS (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1)

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Uzimanje antagonista receptora angiotenzina II ne preporučuje se tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.4.), a kontraindicirana je tijekom drugog i trećeg tromjesečja (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

Epidemiološki podaci koji se odnose na rizik od teratogenog učinka nakon uporabe ACE inhibitora tijekom prvog tromjesečja nisu bili dostatni za donošenje zaključaka; manji porast rizika, međutim, ne može se isključiti. Iako ne postoje kontrolirani epidemiološki podaci o riziku kod primjene antagonista receptora angiotenzina II, slični rizici mogli bi postojati za ovu skupinu lijekova. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra neophodnim, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativnu antihipertenzivnu terapiju s potvrđenom sigurnošću primjene u trudnoći. Ako se utvrdi trudnoća, mora se odmah prekinuti terapija antagonistima receptora angiotenzina II te treba, ako je to primjereno, uvesti alternativnu terapiju.

Poznato je da u ljudi terapija antagonistima receptora angiotenzina II tijekom drugog i trećeg tromjesečja izaziva fetotoksičnost (smanjena bubrežna funkcija, oligohidramnion, usporavanje okoštavanja lubanje) i neonatalnu toksičnost (zatajenje bubrega, hipotenzija, hiperkalijemija) (vidjeti dio 5.3.).

Ako je došlo do izloženosti antagonistima receptora angiotenzina II od drugog tromjesečja trudnoće nadalje, preporučuje se ultrazvučni pregled funkcije bubrega i lubanje.

Dojenčad čije su majke uzimale antagoniste receptora angiotenzina II treba pažljivo pratiti zbog moguće hipotenzije (također vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).

Dojenje

Budući da nema dostupnih podataka o upotrebi irbesartana tijekom dojenja, ne preporučuje se njegova primjena tijekom dojenja i prednost treba dati drugoj terapiji s boljim profilom sigurnosti primjene, osobito kada se doji novorođenče ili nedonošče.

Nije poznato izlučuju li se irbesartan ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko u ljudi. Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci iz ispitivanja na štakorima pokazali su da se irbesartan ili njegovi metaboliti izlučuju u mlijeko (za detalje vidjeti dio 5.3).

Plodnost

Primjena irbesartana nije utjecala na plodnost ispitivanih štakora i njihovog potomstva, do doza koje su inducirale prve znakove parentalne toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Na temelju farmakodinamičkih svojstava, irbesartan ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Prilikom upravljanja vozilima i strojevima potrebno je uzeti u obzir da se tijekom terapije mogu pojaviti omaglica i umor.

4.8 Nuspojave

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima, koja su provedena na bolesnicima s hipertenzijom, ukupna incidencija štetnih događaja nije se razlikovala između skupine koja je uzimala irbesartan (56,2%) i placebo skupine (56,5%). Prekid terapije zbog određenih kliničkih ili laboratorijskih štetnih događaja bio je manje čest u bolesnika liječenih irbesartanom (3,3%) nego u skupini bolesnika koji su primali placebo (4,5%). Incidencija štetnih događaja nije bila povezana s dozom (unutar preporučenog raspona doza), spolom, godinama starosti, rasom ili trajanjem liječenja.

U bolesnika koji boluju od hipertenzije i šećerne bolesti s mikroalbuminurijom, uz normalnu bubrežnu funkciju, prijavljene su ortostatska omaglica i ortostatska hipotenzija kod njih 0,5%, dakle manje često, ali s većom učestalošću nego kod placeba.

Sljedeća tablica prikazuje nuspojave prijavljene u placebom kontroliranim ispitivanjima, u kojima je 1965 hipertenzivnih bolesnika primalo irbesartan. Pojmovi označeni zvjezdicom (*) odnose se na nuspojave koje su dodatno prijavljene u više od 2% dijabetičkih hipertenzivnih bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega i manifestnom proteinurijom i to s većom učestalošću nego kod placeba.

Učestalost nuspojava u nastavku teksta definira se na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$). U svakoj skupini učestalosti nuspojave su prikazane slijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Također su navedene dodatne nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, a proizlaze iz spontanog prijavljivanja.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: anemija, trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti kao što su angioedem, osip, urtikarija, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: hiperkalijemija, hipoglikemija

Poremećaji živčanog sustava

Često: omaglica, ortostatska omaglica*

Nepoznato: vrtoglavica, glavobolja

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: tinitus

Srčani poremećaji

Manje često: tahikardija

Krvožilni poremećaji

Često: ortostatska hipotenzija*

Manje često: navale crvenila

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: kašalj

Poremećaji probavnog sustava

Često: mučnina/povraćanje

Manje često: proljev, dispepsija/žgaravica

Rijetko: intestinalni angioedem

Nepoznato: disgeuzija

Poremećaji jetre i žuči

Manje često: žutica

Nepoznato: hepatitis, abnormalna funkcija jetre

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: leukocitoklastični vaskulitis

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Često: mišićno-koštana bol*

Nepoznato: artralgija, mialgija (u nekim slučajevima povezana s povećanom koncentracijom kreatin kinaze u plazmi), grčevi mišića

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Nepoznato: oštećena funkcija bubrega, uključujući slučajeve zatajenja bubrega u rizičnoj skupini bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Manje često: seksualna disfunkcija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: umor

Manje često: bol u prsištu

Pretrage

- Vrlo često: hiperkalijemija* se javljala češće u bolesnika sa šećernom bolesti liječenih irbesartanom nego u skupini koja je primala placebo. U bolesnika sa šećernom bolesti i hipertenzijom, mikroalbuminurijom i normalnom bubrežnom funkcijom, hiperkalijemija ($\geq 5,5$ mEq/L) se razvila kod 29,4% bolesnika koji su primali 300 mg irbesartana i kod 22% bolesnika u placebo skupini. U bolesnika sa šećernom bolesti koji su imali povišeni krvni tlak, kroničnu bubrežnu insuficijenciju i manifestnu proteinuriju, hiperkalijemija ($\geq 5,5$ mEq/L) se razvila u 46,3% bolesnika koji su primali irbesartan te u 26,3% bolesnika u placebo skupini.
- Često: zabilježen je značajan porast kreatin kinaze u plazmi u 1,7% bolesnika koji su uzimali irbesartan. Niti jedan od tih slučajeva nije povezan s poremećajima mišićno-koštanog sustava koje je bilo moguće utvrditi. Smanjenje razine hemoglobina*, koje nije bilo klinički značajno, zabilježeno je u 1,7% hipertenzivnih bolesnika s uznapredovalom dijabetičkom bubrežnom bolesti koji su primali irbesartan.

Pedijatrijska populacija

U trotjednoj dvostruko-slijepoj fazi randomizirane kliničke studije u koju je bilo uključeno 318 djece i adolescenata s hipertenzijom u dobi od 6 do 16 godina pojavile su se sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka: glavobolja (7,9%), hipotenzija (2,2%), omaglica (1,9%), kašalj (0,9%). U otvorenom razdoblju ove studije, u trajanju od 26 tjedana, najčešće opažene laboratorijske abnormalnosti bile su povećana koncentracija kreatinina (6,5%) i povišene vrijednosti CK u 2% djece.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Iskustvo je pokazalo da nije bilo toksičnog djelovanja irbesartana u odraslih ljudi koji su bili izloženi dozama do 900 mg/dan tijekom 8 tjedana. Najčešće očekivane manifestacije predoziranja su hipotenzija i tahikardija; zbog predoziranja može se pojaviti i bradikardija. Nema dostupnih specifičnih podataka o liječenju predoziranja irbesartanom. Bolesnika je potrebno pomno nadzirati, a liječenje treba biti potpuno i simptomatsko. Predložene mjere uključuju izazivanje povraćanja i/ili lavazu želuca. Za liječenje predoziranja može biti koristan aktivni ugljen. Irbesartan se ne uklanja hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antagonisti angiotenzina II, čisti.
ATK oznaka: C09C A04

Mehanizam djelovanja

Irbesartan je snažan, oralno djelotvoran, selektivni antagonist receptora angiotenzina II (tip AT₁). Očekuje se da blokira sve aktivnosti angiotenzina II posredovane AT₁ receptorom, bez obzira na izvor ili put sinteze angiotenzina II. Selektivni antagonizam receptora angiotenzina II (AT₁) za ishod ima

povećanje razine renina u plazmi i razine angiotenzina II te snižavanje koncentracije aldosterona u plazmi. Pri preporučenim dozama irbesartan ne utječe značajno na razinu serumskog kalija. Irbesartan ne inhibira ACE (kininazu II), enzim koji generira angiotenzin-II te degradira bradikinin u neaktivne metabolite. Irbesartan ne treba metaboličku aktivaciju za svoje djelovanje.

Klinička djelotvornost

Hipertenzija

Irbesartan snižava krvni tlak uz minimalne promjene srčanog ritma. Sniženje krvnog tlaka ovisno je o dozi pri doziranju jedanput na dan, sa tendencijom prema platou pri dozi većoj od 300 mg. Doze od 150-300 mg jedanput na dan smanjuju krvni tlak u ležećem ili sjedećem položaju u vrijeme najniže koncentracije u krvi (to jest 24 sata nakon uzimanja doze) i to u prosjeku za 8-13/5-8 mm Hg (sistolički/dijastolički) više od placeba.

Najveće sniženje tlaka postiže se unutar 3-6 sati nakon primjene, a učinak sniženog tlaka održava se najmanje 24 sata. U 24 sata snižavanje krvnog tlaka bilo je 60-70% vršnog dijastoličkog i sistoličkog odgovora pri preporučenim dozama. Jednokratno dnevno doziranje od 150 mg tijekom 24 sata pokazuje najniži i prosječni terapijski odgovor sličan doziranju iste ukupne doze dva puta na dan. Učinak irbesartana na snižavanje krvnog tlaka vidljiv je unutar 1-2 tjedna, s maksimalnim učinkom za 4-6 tjedana od početka terapije. Antihipertenzivni učinci održani su tijekom dugotrajnog liječenja. Nakon prekida liječenja, krvni tlak se postupno vraća na početne vrijednosti. Nije zabilježena pojava veće hipertenzije (tzv. *rebound* hipertenzija).

Dob i spol ne utječu na djelotvornost irbesartana. Kao što je to slučaj s ostalim lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, hipertenzivni bolesnici crne rase slabije reagiraju na monoterapiju irbesartanom. Nema klinički važnog učinka na mokraćnu kiselinu u serumu ili na urinarno izlučivanje mokraćne kiseline.

Pedijatrijska populacija

Smanjenje krvnog tlaka ispitivano je tijekom tri tjedna pri primjeni ciljanih titriranih doza od 0,5 mg/kg (niska doza), 1,5 mg/kg (srednja doza) i 4,5 mg/kg (visoka doza) irbesartana u 318 djece i adolescenata s hipertenzijom ili s rizikom od hipertenzije (šećerna bolest, hipertenzija u povijesti bolesti obitelji) u dobi od 6 do 16 godina. Nakon tri tjedna srednja vrijednost smanjenja krvnog tlaka u odnosu na početne vrijednosti za primarnu varijablu djelotvornosti, sistolički krvni tlak u sjedećem položaju kod najniže koncentracije u krvi (engl. *seated systolic blood pressure*, SeSBP), iznosila je 11,7 mmHg (niska doza), 9,3 mmHg (srednja doza) i 13,2 mmHg (visoka doza). Nije zapažena značajna razlika između doza. Prilagođena srednja vrijednost promjene dijastoličkog krvnog tlaka u sjedećem položaju u „najnižoj točki djelovanja“ (engl. *seated diastolic blood pressure*, SeDBP) bila je sljedeća: 3,8 mmHg (niska doza), 3,2 mmHg (srednja doza) i 5,6 mmHg (visoka doza). Tijekom sljedeća dva tjedna kada su bolesnici ponovo randomizirani ili na lijek ili na placebo, bolesnici na placebo imali su porast od 2,4 i 2,0 mmHg za SeSBP i SeDBP, u usporedbi s promjenom od +0,1 i -0,3 mmHg za bolesnike na svim dozama irbesartana (vidjeti dio 4.2.).

Hipertenzija i šećerna bolest tipa 2 s bubrežnom bolesti

Klinička studija „Ispitivanje irbesartana u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom“ (*Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial*, IDNT) pokazuje da irbesartan smanjuje progresiju bubrežne bolesti u bolesnika s kroničnom bubrežnom insuficijencijom i manifestnom proteinurijom. IDNT je bila dvostruko slijepa, kontrolirana studija morbiditeta i mortaliteta u kojoj su uspoređivani irbesartan, amlodipin i placebo. U 1715 hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, proteinurijom ≥ 900 mg/dan i serumskim kreatininom u rasponu od 1,0 do 3,0 mg/dl ispitivan je dugotrajan učinak irbesartana (prosječno 2,6 godina) na progresiju bubrežne bolesti i svih uzroka mortaliteta. Bolesnici su titrirani od 75 mg do doze održavanja od 300 mg irbesartana, od 2,5 mg do 10 mg amlodipina ili placeba do granice podnošljivosti.

Bolesnici u svim liječenim skupinama obično su uzimali između 2 i 4 antihipertenzivna lijeka (npr. diuretike, beta blokatore, alfa blokatore) kako bi postigli unaprijed definirani krvni tlak od $\leq 135/85$ mmHg ili smanjenje sistoličkog tlaka za 10 mmHg ako je početna vrijednost bila > 160 mmHg. U skupini koja je primala placebo 60% bolesnika postiglo je ciljni krvni tlak dok je ta vrijednost bila 76% u skupini koja je primala irbesartan, odnosno 78% u skupini koja je primala amlodipin. Irbesartan značajno snižava relativni rizik u primarnoj kombiniranoj mjeri ishoda udvostručenog serumskog kreatinina, terminalne faze bubrežne bolesti ili svih uzroka mortaliteta. Oko 33% bolesnika u irbesartan skupini dostiglo je primarni složeni studijski ishod za bubrežnu bolest, u usporedbi sa 39% u placebo i 41% u amlodipin skupini [20% smanjenje relativnog rizika u odnosu na placebo ($p=0,024$) i 23% smanjenje relativnog rizika u usporedbi s amlodipinom ($p=0,006$)]. Kad su se analizirale individualne komponente primarnog ishoda, nisu zabilježeni učinci na sve uzroke smrtnosti, dok je zabilježen pozitivan trend u smanjenju terminalne faze bubrežne bolesti i značajno smanjenje u udvostručavanju serumskog kreatinina.

Za djelotvornost liječenja ocjenjivane su podskupine prema spolu, rasi, dobi, trajanju šećerne bolesti, početnom krvnom tlaku, serumskom kreatininu i izlučivanju albumina. U podskupinama žena i pripadnika crne rase, koji su činili 32% odnosno 26% ukupne populacije u studiji, nisu bili vidljivi povoljni učinci na bubrege, premda to intervali pouzdanosti nisu isključivali. Za sekundarni studijski ishod fatalnih i nefatalnih kardiovaskularnih događaja, u sveukupnoj ispitivanoj populaciji nije bilo razlika između tri skupine, iako je zabilježena povećana incidencija nefatalnog infarkta miokarda u žena i smanjena incidencija nefatalnog infarkta miokarda u muškaraca u skupini koja je primala irbesartan u odnosu na onu koja je primala placebo. Povećana incidencija nefatalnog infarkta miokarda i moždanog udara zabilježena je u žena iz skupine koja je primala irbesartan u odnosu na skupinu koja je primala amlodipin, dok je u sveukupnoj populaciji hospitalizacija zbog srčanog zatajenja bila smanjena. Međutim nije pronađeno odgovarajuće objašnjenje ovih nalaza u žena.

Klinička studija „Učinak irbesartana na mikroalbuminuriju u hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 (IRMA 2)“ pokazuje da 300 mg irbesartana odgađa progresiju izražene proteinurije u bolesnika s mikroalbuminurijom. IRMA 2 bila je placebo kontrolirana, dvostruko-slijepa studija morbiditeta u 590 bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2, mikroalbuminurijom (30-300 mg/dan) i normalnom bubrežnom funkcijom (serumski kreatinin $\leq 1,5$ mg/dl u muškaraca i $< 1,1$ mg/dl u žena). U studiji su ispitivani dugotrajni učinci (2 godine) irbesartana na progresiju klinički izražene proteinurije (brzina izlučivanja albumina u mokraću (engl. *urinary albumin excretion rate*, *UAER*) >300 mg/dan i porast u vrijednostima UAER najmanje 30% od početnih vrijednosti). Unaprijed definirani ciljni krvni tlak bio je $\leq 135/85$ mmHg. Dodatni antihipertenzivi (isključujući ACE inhibitore, antagoniste receptora angiotenzina II i dihidropiridinske blokatore kalcijevih kanala) dodavani su prema potrebi kako bi se postigao ciljni krvni tlak. Dok je sličan krvni tlak postignut u svim ispitivanim skupinama, manje bolesnika u skupini koja je primala 300 mg irbesartana (5,2%) dostiglo je ishod manifestne proteinurije u odnosu na skupinu koja je primala placebo (14,9%) ili na skupinu koja je primala 150 mg irbesartana (9,7%), pokazujući smanjenje relativnog rizika za 70% pri primjeni veće doze u odnosu na placebo ($p=0,0004$). Pridruženo poboljšanje brzine glomerularne filtracije nije zabilježeno tijekom prva tri mjeseca liječenja. Smanjenje progresije kliničke proteinurije bilo je vidljivo nakon tri mjeseca i nastavilo se tijekom 2 godine. Regresija do normoalbuminurije (< 30 mg/dan) bila je češća u skupini koja je primala irbesartan 300 mg (34%) nego u skupini koja je primala placebo (21%).

Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)

Dva velika randomizirana, kontrolirana ispitivanja (ONTARGET (eng. *ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) i VA NEPHRON-D (eng. *The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) ispitivala su primjenu kombinacije ACE inhibitora s blokatorom angiotenzin II receptora.

ONTARGET je bilo ispitivanje provedeno u bolesnika s kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću u anamnezi, ili sa šećernom bolešću tipa 2 uz dokaze oštećenja ciljanih organa. VA NEPHRON-D je bilo ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i dijabetičkom nefropatijom.

Ta ispitivanja nisu pokazala nikakav značajan povoljan učinak na bubrežne i/ili kardiovaskularne ishode i smrtnost, a bio je uočen povećani rizik od hiperkalemije, akutne ozljede bubrega i/ili hipotenzije u usporedbi s monoterapijom. S obzirom na njihova slična farmakodinamička svojstva, ti su rezultati relevantni i za druge ACE inhibitore i blokatore angiotenzin II receptora.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora stoga se ne smiju istodobno primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

ALTITUDE (eng. *Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) je bilo ispitivanje osmišljeno za testiranje koristi dodavanja aliskirena standardnoj terapiji s ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzin II receptora u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bolešću bubrega, kardiovaskularnom bolešću ili oboje. Ispitivanje je bilo prijevremeno prekinuto zbog povećanog rizika od štetnih ishoda. Kardiovaskularna smrt i moždani udar oboje su numerički bili učestaliji u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo, a štetni događaji i ozbiljni štetni događaji od značaja (hiperkalemija, hipotenzija i bubrežna disfunkcija) bili su učestalije zabilježeni u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene irbesartan se dobro apsorbirao: ispitivanja apsolutne bioraspoloživosti pokazala su vrijednosti oko 60-80%. Istodobno uzimanje s hranom ne utječe značajno na bioraspoloživost irbesartana.

Distribucija

Vezivanje za proteine plazme iznosi oko 96%, s neznatnim vezanjem za krvne stanice. Volumen distribucije iznosi 53-93 litre.

Biotransformacija

Nakon oralne ili intravenske primjene ^{14}C irbesartana, 80-85% cirkulirajuće radioaktivnosti u plazmi odnosi se na nepromijenjeni irbesartan. Irbesartan se metabolizira u jetri glukuronidnom konjugacijom i oksidacijom. Glavni cirkulirajući metabolit je irbesartan glukuronid (oko 6%). *In vitro* ispitivanja upućuju da se irbesartan primarno oksidira pomoću enzima CYP2C9 citokroma P450; izoenzim CYP3A4 ima neznatan učinak.

Linearnost/nelinearnost

Irbesartan pokazuje linearnu farmakokinetiku proporcionalnu dozi pri rasponu doza od 10 do 600 mg. Zabilježen je neproporcionalan porast u oralnoj apsorpciji pri dozama većima od 600 mg (doza dvostruko veća od maksimalne preporučene doze): mehanizam za ovo je nepoznat. Vršne koncentracije u plazmi postižu se 1,5 do 2 sata nakon oralne primjene. Ukupni tjelesni klirens iznosi 157–176, a bubrežni klirens 3–3,5 ml/min. Krajnje poluvrijeme eliminacije irbesartana iznosi 11–15 sati. Koncentracija u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže postiže se 3 dana nakon uvođenja doziranja jedanput na dan. Ograničena akumulacija irbesartana (< 20%) zabilježena je u plazmi nakon primjene opetovanih doza jedanput na dan. U ispitivanju su zabilježene nešto veće koncentracije irbesartana u plazmi u hipertenzivnih bolesnika. Međutim, nije bilo razlika što se tiče poluvijeka i akumulacije irbesartana. Stoga, nije potrebna prilagodba doziranja u žena. Vrijednosti AUC i C_{max} irbesartana također su bile nešto veće u starijih ispitanika (≥ 65 godina) u usporedbi s mlađima (18-40 godina). Međutim, terminalni poluvijek nije bio značajno promijenjen. Stoga, nije potrebna prilagodba doze u starijih osoba.

Eliminacija

Irbesartan i njegovi metaboliti eliminiraju se putem žuči i bubrega. Nakon oralne ili i.v. primjene ^{14}C irbesartana, oko 20% radioaktivnosti pojavilo se u mokraći, a ostatak u stolici. Manje od 2% doze izlučuje se u obliku nepromijenjenog irbesartana.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika irbesartana proučavana je tijekom 4 tjedna na 23 djece s hipertenzijom, nakon primjene jednokratne i višekratnih dnevnih doza (2 mg/kg), do maksimalne dnevne doze od 150 mg irbesartana. Od 23 djece, rezultati farmakokinetike za 21 dijete mogli su se usporediti s farmakokinetikom u odraslih (12 djece u dobi iznad 12 godina i 9 djece u dobi od 6 do 12 godina). Rezultati su pokazali da su C_{max} , AUC i brzine klirensa usporedivi s onima uočenim u odraslih bolesnika koji su uzimali 150 mg irbesartana na dan. Ograničeno nakupljanje irbesartana u plazmi (18%) opaženo je nakon ponovljenog jednodnevnog doziranja.

Oštećena funkcija bubrega

U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili u bolesnika na hemodijalizi, farmakokinetički parametri irbesartana nisu bitno promijenjeni. Irbesartan se ne uklanja hemodijalizom.

Oštećena funkcija jetre

U bolesnika s blagom do umjerenom cirozom farmakokinetički parametri irbesartana nisu bitno promijenjeni. Nisu provedena ispitivanja kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije bilo znakova abnormalne sistemske toksičnosti ili toksičnosti ciljnog organa pri klinički relevantnim dozama. U nekliničkim ispitivanjima sigurnosti primjene, velike doze irbesartana (≥ 250 mg/kg/dan u štakora i ≥ 100 mg/kg/dan u makaki majmuna) uzrokovale su smanjenje parametara crvenih krvnih stanica (eritrocita, hemoglobina, hematokrita). Pri vrlo visokim dozama (≥ 500 mg/kg/dan) irbesartan je izazvao degenerativne promjene na bubrežima (poput intersticijskog nefritisa, tubularne distenzije, bazofilnih tubula, povećane koncentracije ureje i kreatinina u plazmi) kod štakora i makaki majmuna, što se smatra sekundarnim učinkom, uz hipotenzivni učinak lijeka koji dovodi do smanjenja perfuzije bubrega. Nadalje, irbesartan je izazivao hiperplaziju/hipertrofiju jukstaglomerularnih stanica (u štakora pri dozi od ≥ 90 mg/kg/dan, u makaki majmuna pri dozi od ≥ 10 mg/kg/dan). Sve navedene promjene uzrokovane su farmakološkim djelovanjem irbesartana. Nije izgledno da je, pri terapijskim dozama irbesartana u ljudi, hiperplazija/hipertrofija bubrežnih jukstaglomerularnih stanica od bilo kakve važnosti.

Nije bilo znakova mutagenosti, klastogenosti ili karcinogenosti.

Nije zabilježen utjecaj na plodnost i reproduktivnu učinkovitost u istraživanjima na mužjacima i ženjkama štakora, čak ni pri oralnim dozama irbesartana koje su uzrokovale određenu parentalnu toksičnost (doze od 50 do 650 mg/kg/dan), uključujući mortalitet pri najvišim dozama. Nije zabilježen značajan utjecaj na broj žutih tijela, broj implantacija niti broj živih fetusa. Irbesartan nije utjecao na preživljenje, razvoj ni reprodukciju potomstva. Istraživanja na životinjama pokazuju da je radioaktivno označeni irbesartan uočen u fetusima štakora i kunića. Irbesartan se izlučuje u mlijeko štakorica u laktaciji.

Ispitivanja irbesartana na životinjama pokazala su prolazne toksične učinke (povećana kavitacija bubrežnog pelvisa, hidroureter ili supkutani edem) u fetusa štakora, koji su se povukli nakon okota. Pobačaj ili rana resorpcija opaženi su u kunića pri dozama koje su uzrokovale značajnu toksičnost kod majke, uključujući i smrtnost. Nisu zabilježeni teratogeni učinci u štakora ili kunića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

povidon
kukuruzni škrob, prethodno geliran
poloksamer 188
celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij, umrežena
silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
magnezijev stearat

Film-ovojnica:

polidekstroza (E1200)
titanijev dioksid (E171)
hipromeloza (E464)
makrogol 4000

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVdC bijeli neprozirni – aluminijski blisteri.
Pakiranja sa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u neperforiranim blisterima.
Pakiranja sa 50 x 1 i 56 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivim na jedinične doze.
Pakiranja sa 28 filmom obloženih tableta u neperforiranim kalendarskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

8. BROJ (EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete

EU/1/09/576/001 7 tableta
EU/1/09/576/002 14 tableta
EU/1/09/576/003 28 tableta
EU/1/09/576/004 30 tableta
EU/1/09/576/005 56 tableta
EU/1/09/576/006 60 tableta
EU/1/09/576/007 80 tableta
EU/1/09/576/008 84 tableta
EU/1/09/576/009 90 tableta
EU/1/09/576/010 98 tableta
EU/1/09/576/011 100 tableta
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/040 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete

EU/1/09/576/014 7 tableta
EU/1/09/576/015 14 tableta
EU/1/09/576/016 28 tableta
EU/1/09/576/017 30 tableta
EU/1/09/576/018 56 tableta
EU/1/09/576/019 60 tableta
EU/1/09/576/020 80 tableta
EU/1/09/576/021 84 tableta
EU/1/09/576/022 90 tableta
EU/1/09/576/023 98 tableta
EU/1/09/576/024 100 tableta
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/041 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete

EU/1/09/576/027 7 tableta
EU/1/09/576/028 14 tableta
EU/1/09/576/029 28 tableta
EU/1/09/576/030 30 tableta
EU/1/09/576/031 56 tableta
EU/1/09/576/032 60 tableta
EU/1/09/576/033 80 tableta
EU/1/09/576/034 84 tableta
EU/1/09/576/035 90 tableta
EU/1/09/576/036 98 tableta
EU/1/09/576/037 100 tableta
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/042 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. listopada 2009.

Datum posljednje obnove: 18. srpnja 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE
SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ
OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEK A U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložene tablete

7 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
80 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta
98 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
50 x 1 filmom obložena tableta
56 x 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/576/001 7 tableta
EU/1/09/576/002 14 tableta
EU/1/09/576/003 28 tableta
EU/1/09/576/004 30 tableta
EU/1/09/576/005 56 tableta
EU/1/09/576/006 60 tableta
EU/1/09/576/007 80 tableta
EU/1/09/576/008 84 tableta
EU/1/09/576/009 90 tableta
EU/1/09/576/010 98 tableta
EU/1/09/576/011 100 tableta
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/040 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

KALENDARSKI BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Ponedjeljak Utorak Srijeda Četvrtak Petak Subota Nedjelja

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložene tablete

7 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
80 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta
98 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
50 x 1 filmom obložena tableta
56 x 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/576/014 7 tableta
EU/1/09/576/015 14 tableta
EU/1/09/576/016 28 tableta
EU/1/09/576/017 30 tableta
EU/1/09/576/018 56 tableta
EU/1/09/576/019 60 tableta
EU/1/09/576/020 80 tableta
EU/1/09/576/021 84 tableta
EU/1/09/576/022 90 tableta
EU/1/09/576/023 98 tableta
EU/1/09/576/024 100 tableta
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/041 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

KALENDARSKI BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Ponedjeljak Utorak Srijeda Četvrtak Petak Subota Nedjelja

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAVODNJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložene tablete

7 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
80 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta
98 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
50 x 1 filmom obložena tableta
56 x 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/576/027 7 tableta
EU/1/09/576/028 14 tableta
EU/1/09/576/029 28 tableta
EU/1/09/576/030 30 tableta
EU/1/09/576/031 56 tableta
EU/1/09/576/032 60 tableta
EU/1/09/576/033 80 tableta
EU/1/09/576/034 84 tableta
EU/1/09/576/035 90 tableta
EU/1/09/576/036 98 tableta
EU/1/09/576/037 100 tableta
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jedinična doza)
EU/1/09/576/042 28 tableta (kalendarsko pakiranje)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

KALENDARSKI BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete
irbesartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Ponedjeljak Utorak Srijeda Četvrtak Petak Subota Nedjelja

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Irbesartan Teva 75 mg filmom obložene tablete irbesartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva
3. Kako uzimati Irbesartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irbesartan Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi

Irbesartan Teva pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II tvar je koja se stvara u tijelu i koja se veže na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Irbesartan Teva sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Irbesartan Teva usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Irbesartan Teva primjenjuje se u odraslih bolesnika za

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*)
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva

Nemojte uzimati Irbesartan Teva

- ako ste **alergični** na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (također se preporučuje izbjegavati Irbesartan Teva i u ranoj trudnoći - vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Irbesartan Teva i **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje ili proljev**
- ako imate **problema s bubrežima**
- ako imate **srčanih problema**
- ako uzimate Irbesartan Teva zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega

- ako Vam razina **šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti
- ako **trebate ići na operaciju** (kirurški zahvat) ili trebate **primiti anestetičke**
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Irbesartan Teva“.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Irbesartana Teva, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Irbesartan Teva bez savjetovanja s liječnikom.

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se uzimati u ranoj trudnoći. Ne smijete ga uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako ga uzimate u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu još u potpunosti ustanovljene. Ako dijete proguta tablete, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i Irbesartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Irbesartan Teva“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Možda ćete trebati obaviti pretrage krvi ako uzimate:

- nadomjeske kalija
- nadomjeske soli koji sadrže kalij
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici)
- lijekove koji sadrže litij
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi)

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Vaš će Vam liječnik obično preporučiti da prestanete uzimati Irbesartan Teva prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto Irbesartana Teva. Irbesartan Teva ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu, uzimate li ga u tom razdoblju.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojit, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Irbesartan Teva ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili umor. Ako osjetite te simptome, trebate se savjetovati sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

Irbesartan Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Irbesartan Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Irbesartan Teva je namijenjen za **primjenu kroz usta**. Tablete treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Irbesartan Teva može se uzimati s hranom ili bez nje. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da kontinuirano uzimate Irbesartan Teva sve dok Vam liječnik ne kaže drukčije.

- **Bolesnici s visokim krvnim tlakom**

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan. Doza se kasnije može povećati na 300 mg jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

- **Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te bolešću bubrega**

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jedanput na dan.

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na **hemodijalizi** ili **stariji od 75 godina**.

Maksimalan učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

Ako uzmete više Irbesartana Teva nego što se trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Irbesartan Teva

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao što to obično i činite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod ostalih sličnih lijekova, zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usnica i/ili jezika kod bolesnika koji su uzimali irbesartan.

Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati Irbesartan Teva i odmah se javite liječniku.**

Popis nuspojava:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate povišen krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje, umor i krvne pretrage mogu pokazati povišenu razinu enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatinin kinaza). U bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolesti tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima i mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzani puls, navale crvenila, kašalj, proljev, probavne tegobe/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsištu.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): vrtoglavica, glavobolja, promjena osjeta okusa, zvonjava u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis) i teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Irbesartan Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Irbesartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je irbesartan.
 - Jedna Irbesartan Teva 75 mg filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana.
- Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: povidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, poloksamer 188, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni hidratizirani silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete: polidekstroza, titanijev dioksid, hipromeloza i makrogol 4000.

Kako Irbesartan Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Irbesartan 75 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete u obliku kapsule. Na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7464".

Irbesartan Teva dostupan je u pakiranjima sa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u neperforiranim blisterima; pakiranjima sa 50 x 1 i 56 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivim na jedinične doze i pakiranju sa 28 filmom obloženih tableta u neperforiranim kalendarskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

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
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o Irbesartanu Teva dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Irbesartan Teva 150 mg filmom obložene tablete irbesartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva
3. Kako uzimati Irbesartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irbesartan Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi

Irbesartan Teva pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II tvar je koja se stvara u tijelu i koja se veže na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Irbesartan Teva sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Irbesartan Teva usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Irbesartan Teva primjenjuje se u odraslih bolesnika za

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*)
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva

Nemojte uzimati Irbesartan Teva

- ako ste **alergični** na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Irbesartan Teva i u ranoj trudnoći - vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Irbesartan Teva i **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje ili proljev**
- ako imate **problema s bubrežima**
- ako imate **srčanih problema**
- ako uzimate Irbesartan Teva zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega

- ako Vam razina **šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti
- ako trebate ići na operaciju (kirurški zahvat) ili trebate **primiti anestezije**
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Irbesartan Teva“.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Irbesartana Teva, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Irbesartan Teva bez savjetovanja s liječnikom.

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se uzimati u ranoj trudnoći. Ne smijete ga uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako ga uzimate u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu još u potpunosti ustanovljene. Ako dijete proguta tablete, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i Irbesartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Irbesartan Teva” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Možda ćete trebati obaviti pretrage krvi ako uzimate:

- nadomjeske kalija
- nadomjeske soli koji sadrže kalij
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici)
- lijekove koji sadrže litij
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi)

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Vaš će Vam liječnik obično preporučiti da prestanete uzimati Irbesartan Teva prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto Irbesartana Teva. Irbesartan Teva ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu, uzimate li ga u tom razdoblju.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojit, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Irbesartan Teva ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili umor. Ako osjetite te simptome, trebate se savjetovati sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

Irbesartan Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Irbesartan Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Irbesartan Teva je namijenjen za **primjenu kroz usta**. Tablete treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Irbesartan Teva može se uzimati s hranom ili bez nje. Nastojite uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da kontinuirano uzimate Irbesartan Teva sve dok Vam liječnik ne kaže drukčije.

- **Bolesnici s visokim krvnim tlakom**

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan. Doza se kasnije može povećati na 300 mg jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

- **Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te bolešću bubrega**

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jedanput na dan.

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na **hemodijalizi** ili **stariji od 75 godina**.

Maksimalan učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

Ako uzmete više Irbesartana Teva nego što se trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Irbesartan Teva

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao što to obično i činite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod ostalih sličnih lijekova, zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usnica i/ili jezika kod bolesnika koji su uzimali irbesartan.

Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati Irbesartan Teva i odmah se javite liječniku.**

Popis nuspojava:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate povišen krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje, umor, a krvne pretrage mogu pokazati povišenu razinu enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatinin kinaza). U bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolesti tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima i mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzan puls, navale crvenila, kašalj, proljev, probavne tegobe/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsištu.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): vrtoglavica, glavobolja, promjene osjeta okusa, zvonjava u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis) i teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Irbesartan Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Irbesartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je irbesartan.
 - Jedna Irbesartan Teva 150 mg filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana.
- Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: povidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, poloksamer 188, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni hidratizirani silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete: polidekstroza, titanijev dioksid, hipromeloza i makrogol 4000.

Kako Irbesartan Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Irbesartan 150 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete u obliku kapsule. Na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7465".

Irbesartan Teva dostupan je u pakiranjima sa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u neperforiranim blisterima; pakovanjima sa 50 x 1 i 56 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivim na jedinične doze i pakiranju sa 28 filmom obloženih tableta u neperforiranim kalendarskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

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
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o Irbesartanu Teva dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Irbesartan Teva 300 mg filmom obložene tablete irbesartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva
3. Kako uzimati Irbesartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irbesartan Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Irbesartan Teva i za što se koristi

Irbesartan Teva pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II tvar je koja se stvara u tijelu i koja se veže na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Irbesartan Teva sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Irbesartan Teva usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Irbesartan Teva primjenjuje se u odraslih bolesnika za

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*)
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Irbesartan Teva

Nemojte uzimati Irbesartan Teva

- ako ste **alergični** na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Irbesartan Teva i u ranoj trudnoći - vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Irbesartan Teva i **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje** ili **proljevi**
- ako imate **problema s bubrezima**
- ako imate **srčanih problema**
- ako uzimate Irbesartan Teva zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega.

- ako Vam razina **šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti
- ako **trebate ići na operaciju** (kirurški zahvat) ili trebate **primiti anestezije**.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Irbesartan Teva“.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Irbesartana Teva, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Irbesartan Teva bez savjetovanja s liječnikom.

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se uzimati u ranoj trudnoći. Ne smijete ga uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako ga uzimate u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu još u potpunosti ustanovljene. Ako dijete proguta tablete, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i Irbesartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Irbesartan Teva” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Možda ćete trebati obaviti pretrage krvi ako uzimate:

- nadomjeske kalija
- nadomjeske soli koji sadrže kalij
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici)
- lijekove koji sadrže litij
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi)

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog liječnika. Vaš će Vam liječnik obično preporučiti da prestanete uzimati Irbesartan Teva prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto Irbesartana Teva. Irbesartan Teva ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga u tom razdoblju.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Irbesartan Teva ne preporučuje se majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojit, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Irbesartan Teva ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili umor. Ako osjetite te simptome, trebate se savjetovati sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

Irbesartan Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Irbesartan Teva

Uvijek uzmite Irbesartan Teva točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Irbesartan Teva je namijenjen za **primjenu kroz usta**. Tablete treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Irbesartan Teva može se uzimati s hranom ili bez nje. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da kontinuirano uzimate Irbesartan Teva sve dok Vam liječnik ne kaže drukčije.

▪ Bolesnici s visokim krvnim tlakom

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan. Doza se kasnije može povećati na 300 mg jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

▪ Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te bolešću bubrega

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jedanput na dan.

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na **hemodijalizi** ili **stariji od 75 godina**.

Maksimalan učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

Ako uzmete više Irbesartana Teva nego što se trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Irbesartan Teva

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao što to obično i činite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod ostalih sličnih lijekova, zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usnica i/ili jezika kod bolesnika koji su uzimali irbesartan.

Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati Irbesartan Teva i odmah se javite liječniku.**

Popis nuspojava:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate povišen krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje, umor, a krvne pretrage mogu pokazati povišenu razinu enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatinin kinaza). U bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolesti tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima i mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzan puls, navale crvenila, kašalj, proljev, probavne tegobe/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsištu.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): vrtoglavica, glavobolja, promjene osjeta okusa, zvonjava u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis) i teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V*. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Irbesartan Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Irbesartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je irbesartan.
 - Jedna Irbesartan Teva 300 mg filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana.
- Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: povidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, poloksamer 188, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni hidratizirani silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete: polidekstroza, titanijev dioksid, hipromeloza i makrogol 4000.

Kako Irbesartan Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Irbesartan 300 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete u obliku kapsule. na jednoj strani tablete je utisnut broj “93”. Na drugoj strani tablete je utisnut broj “7466”.

Irbesartan Teva dostupan je u pakiranjima sa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u neperforiranim blisterima; pakiranjima sa 50 x 1 i 56 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivim na jedinične doze i pakovanju sa 28 filmom obloženih tableta u neperforiranim kalendarskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

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
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o Irbesartanu Teva dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.