

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmdoboz
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmdoboz
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmdoboz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmdoboz
150 mg irbesartán és 12,5 mg hidroklorotiazid filmdobozként.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmdoboz
300 mg irbesartán és 12,5 mg hidroklorotiazid filmdobozként.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmdoboz
300 mg irbesartán és 25 mg hidroklorotiazid filmdobozként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmdoboz
Világos rózsaszín-rózsaszín, filmborítással ellátott, kapszula alakú tabletta. A tabletta egyik oldalán „93” mélynyomású számmal. A tabletta másik oldalán „7238” mélynyomású számmal.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmdoboz
Világos rózsaszín-rózsaszín, kerek filmdoboz. A tabletta egyik oldalán „2” mélynyomású számmal, a tabletta másik oldala sima.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmdoboz
Rózsaszín-sötét rózsaszín, kerek filmdoboz. A tabletta egyik oldalán „3” mélynyomású számmal, a tabletta másik oldala sima.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia kezelése.

Ez a fix adagú kombináció azon felnőtt betegek számára javallott, akiknek vérnyomása monoterápiában alkalmazott irbesartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva naponta egyszer, étkezés közben, vagy attól függetlenül szedhető.

Ajánlott az egyes összetevőkkel (irbesartán és hidroklorotiazid) külön-külön elvégezni a szükséges adag meghatározását.

Ha klinikailag indokolt, monoterápiáról a fix kombinációra történő közvetlen áttérés is megfontolható az alábbiak szerint:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg azoknak a betegeknek adható, akiknek vérnyomása önállóan hidroklorotiaziddal vagy 150 mg irbesartánnal nem szabályozható megfelelően;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg azoknak a betegeknek adható, akiknek vérnyomása önállóan 300 mg irbesartánnal vagy Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg-mal nem szabályozható megfelelően;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg azoknak a betegeknek adható, akiknek vérnyomása Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg-mal nem szabályozható megfelelően.

Napi egyszeri 300 mg irbesartán/25 mg hidroklorotiazidnál nagyobb adag alkalmazása nem ajánlott. Szükség esetén az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kombinálható más vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

Hidroklorotiazid összetevője miatt az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem javasolt súlyos veseműködési zavarban szenvedő (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) betegek számára. Ebben a betegcsoportban a kacsdiuretikumok használata előnyösebb a tiazidokkal szemben. Azoknál a veseelégtelenségben szenvedő betegnél, akiknél a kreatinin-clearance $\geq$ 30 ml/perc nincs szükség az adag módosítására (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Májelégtelenség

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem javasolt súlyos májelégtelenségben szenvedő betegek számára. A tiazidokat óvatosan kell alkalmazni csökkent májfunkciójú betegeknél. Enyhe vagy mérsékelt májelégtelenségben szenvedő betegeknél az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva adagjának módosítására nincs szükség (lásd 4.3 pont).

Idősek

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva adagjának módosítására időseknél nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem javasolt gyermekek és serdülőkorúak számára, mert biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy más szulfonamid-származékkal szembeni túlérzékenység (a hidroklorotiazid szulfonamid-származék).
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Súlyos veseelégtelenség (kreatinin-clearance < 30 ml/perc).
- Refrakter hypokalaemia, hyperkalcaemia.
- Súlyos májelégtelenség, biliaris cirrhosis és cholestasis.

- Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR <60 ml/perc/1,73 m²) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hipotenzió - Volumen-hiányos betegek

Az irbezartán-hidroklorotiazid kombináció alkalmazása ritkán járt együtt szimptómás hipotenzióval olyan hipertóniás betegekben, akiknél nem álltak fenn a hipotenzió egyéb rizikófaktorai. Szimptómás hipotenzió előfordulása olyan betegeknél várható, akik intenzív diuretikus terápia, sószegény étrend, hasmenés vagy hányás következtében volumen- és/vagy nátrium-hiányosak. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-terápia megkezdése előtt ezeket az állapotokat rendezni kell.

Arteria renalis stenosis - renovascularis hipertónia

A súlyos hipotenzió és veseelégtelenség veszélye fokozódik, ha kétoldali artéria renalis stenosisban vagy soliter vese artériájának stenosisában szenvedő betegeket angiotenzin-konvertáló enzimgátlókkal vagy angiotenzin-II-receptor antagonistákkal kezelnek. Bár ezt az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val kapcsolatban nem írták le, hasonló hatással számolni kell.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t csökkent vesefunkciójú betegeknek adagolják, javasolt a szérum kálium-, kreatinin- és húgysavszint rendszeres ellenőrzése. Vesetranszplantáción frissen átesett betegek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelésével kapcsolatban nincs tapasztalat. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem alkalmazható súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) (lásd 4.3 pont). Tiazid diuretikumokhoz társuló azotémia előfordulhat csökkent veseműködésű betegeknél. Azoknál a beszűkült vesefunkciójú betegeknél, akiknek kreatinin-clearance-e ≥ 30 ml/perc nincs szükség az adag módosítására. Azonban enyhe vagy mérsékelt vesekárosodásban (kreatinin-clearance ≥ 30 ml/perc, de < 60 ml/perc) ez a fix dózisú kombináció óvatosan alkalmazandó.

A renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer (RAAS) kettős blokádjá

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hipotenzió, hiperkalémia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokádjá ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval többek között az irbezartánnal kezelt betegek esetén (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A tünetek az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés leállítását követően megszűntek. Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, az irbezartán/hidroklorotiazid-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Májkárosodás

A tiazidokat óvatosan kell alkalmazni csökkent májfunkciójú vagy progresszív májbetegségben szenvedő betegeknél, mivel a folyadék- és elektrolitegyensúly kisebb változásai is felgyorsíthatják a májkóma kialakulását. Májkárosodásban szenvedő betegek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelésével kapcsolatban nincsenek klinikai tapasztalatok.

Aorta és mitralis billentyű stenosis obstruktív hypertrophiás cardiomyopathia

Mint minden más értágítóval kapcsolatban, különös óvatosság ajánlott aorta stenosisban vagy mitralis stenosisban vagy obstruktív hypertrophiás cardiomyopathiában szenvedő betegekben.

Primer aldosteronizmus

Primer aldosteronizmusban szenvedő betegek általában nem reagálnak a renin-angiotenzin-rendszer gátlásán keresztül ható antihipertenzív gyógyszerekre. Ezért az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem javasolt.

Metabolikus és endokrin hatások

A tiazid-terápia csökkentheti a glükóztoleranciát. Látens diabetes mellitus tiazid-terápia alatt manifesztálódhat. Az irbezartán hypoglykaemiát okozhat, különösen diabetesben szenvedő betegeknek. Insulinnal vagy antidiabetikumokkal kezelt betegeknek mérlegelni kell a megfelelő vércukorszint-ellenőrzést és amennyiben indokolt, az inzulin vagy az antidiabetikum dózismódosítása szükséges lehet (lásd 4.5 pont).

A tiazid diuretikus terápiát a koleszterin- és a trigliceridszintek emelkedése kísérte. Azonban az irbezartán-hidroklorotiazid kombinációban lévő 12,5 mg adag esetében csekély hatásról számoltak be, vagy egyáltalán nem fordult elő.

Egyes tiazid-terápiában részesülő betegeknek előfordulhat hyperuricaemia, vagy gyorsíthatja a köszvény kialakulását.

Az elektrolit-háztartás egyensúlyzavara

Mint minden diuretikus terápiában részesülő beteg esetében, a szérum elektrolitokat megfelelő időközönként rendszeresen ellenőrizni kell.

A tiazidok, beleértve a hidroklorotiazidot, a folyadék- vagy elektrolit-egyensúly zavarát (hypokalaemia, hyponatraemia, hypochloraeiás alkalosis) okozhatják. A folyadék- vagy elektrolit-háztartás egyensúlyzavarának figyelmeztető jelei szájszárazság, szomjúság, gyengeség, letargia, álmoság, nyugtalanság, izomfájdalom vagy izomgörcsök, izomfáradtság, hipotenzió, oliguria, tachycardia, valamint gastrointestinalis zavarok, mint hányinger vagy hányás.

Bár hypokalaemia kialakulhat a tiazid diuretikumok alkalmazása mellett, az irbezartán egyidejű alkalmazása csökkentheti a diuretikumok okozta hypokalaemiát. A hypokalaemia rizikója a legnagyobb májcirrhosisban, nagyfokú diurézis esetén, nem megfelelő orális elektrolitpótlás esetében, és egyidejű kortikoszteroid vagy ACTH-kezelésben részesülő betegekben. Ezzel szemben az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva irbezartán összetevőjének hatása következtében hyperkalaemia fordulhat elő, különösen vesekárosodás és/vagy szívelégtelenség, ill. diabetes mellitus fennállása esetén. A szérum káliumszint ellenőrzése javasolt a fenti kockázati tényezők fennállása esetén. Káliummegtakarító diuretikumokat, káliumpótlókat vagy káliumtartalmú sópótlókat óvatosan kell együtt adagolni Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val (lásd 4.5 pont).

Nincs bizonyíték arra, hogy az irbezartán csökkentené vagy kivédené a diuretikumok okozta hyponatraemiát. A kloriddeficit általában enyhe, és rendszerint nem szorul kezelésre.

A tiazidok csökkenthetik a kalcium vizelettel történő kiválasztását, és a szérum kalcium időszakos és enyhe emelkedését okozhatják a kalciumanyagcsere ismert rendellenességeinek hiánya esetén is. Jelentős hypercalcaemia rejtett hyperparathyroidismus jele lehet. A mellékpajzsmirigy működés vizsgálata előtt a tiazid-kezelést félbe kell szakítani.

A tiazidokról kimutatták, hogy fokozzák a magnézium vizelettel történő kiválasztását, ami hypomagnesaemiához vezethet.

Lítium

A lítium és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kombinációja nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Dopping vizsgálat

E gyógyszer hidroklorotiazid tartalma a doppingvizsgálat pozitív analitikai eredményét okozhatja.

Általánosságok

Olyan betegekben, akiknek értónusa és veseműködése túlnyomórészt a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenségben vagy vesekárosodásban, beleértve

az arteria renalis stenosisban szenvedő betegeket), az e rendszert befolyásoló angiotenzin-konvertáló-enzimgátlókkal vagy angiotenzin-II-receptor-antagonistákkal végzett kezelés akut hipotenzió, azotémia, oliguria vagy ritkán akut veseelégtelenség kialakulásával hozták összefüggésbe (lásd 4.5 pont). Mint bármely más vérnyomáscsökkentő gyógyszer esetében, a vérnyomás túlzott mértékű csökkenése ischaemiás cardialis vagy ischaemiás cerebrovascularis betegségben szívinfarktus vagy stroke bekövetkezéséhez vezethet. Hidroklorotiaziddal szembeni túlérzékenységi reakciók nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő olyan betegekben, akiknek kórtörténetében allergia vagy asthma bronchiale szerepel. A tiazid diuretikumokkal kapcsolatban beszámoltak a szisztémás lupus erythematosus súlyosbodásáról vagy aktiválódásáról. A tiazid diuretikumokkal kapcsolatban fotoszenzitív reakciókról számoltak be (lásd 4.8). Amennyiben a kezelés ideje alatt fotoszenzitív reakció fordul elő, a kezelés felfüggesztése javasolt. Amennyiben a diuretikum újbóli alkalmazása indokolt, a nap- illetve a mesterséges UV-sugárzásnak kitett területek védelme ajánlott.

Terhesség

Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más, antihipertenzív kezelésre kell átváltítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonista szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Choroidealis effusio, akut myopia és szekunder akut zárt zugú glaucoma

Szulfonamid gyógyszerek vagy szulfonamid-származék gyógyszerek idioszinkráziás reakciót képesek előidézni, ami látótérkieséssel járó choroidealis folyadékot, átmeneti myopiát és akut zárt zugú glaucomát okoz. Jóllehet a hidroklorotiazid egy szulfonamid, eddig az akut zárt zugú glaucomának csak izolált eseteiről számoltak be a hidroklorotiaziddal. A tünetek közé tartoznak a látásélesség-csökkenés vagy a szemfájdalom, és ezek jellemző módon a gyógyszer adásának elkezdése után órákon - heteken belül jelentkeznek. A kezeletlen akut zárt zugú glaucoma végleges látásvesztéshez vezethet. Az elsődleges kezelés a gyógyszer szedésének a lehető leghamarabb történő abbahagyása. Azonnali gyógyszeres vagy műtéti kezelés mérlegelése lehet szükséges, ha az intraocularis nyomás magas marad. Az akut zárt zugú glaucoma kialakulásának kockázati tényezői közé tartozhatnak az anamnesisben szereplő szulfonamid- vagy penicillin-allergia (lásd 4.8 pont).

Nem melanóma típusú bőrrák

A nem melanóma típusú bőrrák (NMSC) [basalsejtes rák (BCC) és laphámsejtes rák (SCC)] megnövekedett kockázatát figyelték meg a hidroklorotiazid (HCTZ) növekvő kumulatív dóziséval összefüggésben a Dán Nemzeti Rákregiszteren alapuló két epidemiológiai tanulmányban. Az NMSC lehetséges mechanizmusa a HCTZ fotoszenzitivitást okozó hatása. A HCTZ-t szedő betegeket tájékoztatni kell az NMSC kockázatáról, valamint arról, hogy rendszeresen ellenőrizték bőrüket – különös tekintettel az esetleges új elváltozásokra – és haladéktalanul jelentsenek minden gyanús bőrelváltozást. A bőrrák kockázatának minimalizálása érdekében a betegeket tanáccsal kell ellátni a lehetséges megelőző intézkedésekkel, például a napfény és az UV-sugárzás korlátozásával, valamint a napfénynek való kitettség esetén a megfelelő védelem alkalmazásával kapcsolatban. A gyanús bőrelváltozásokat azonnal meg kell vizsgálni, potenciálisan beleértve a biopsziás szövettani vizsgálatokat is. Azoknál a betegeknél, akiknél korábban NMSC-t diagnosztizáltak, a HCTZ használatát felül kell vizsgálni (lásd még 4.8 pont).

Akut légzőszervi toxicitás

Hidroklorotiazid bevitelét követően nagyon ritkán akut légzőszervi toxicitásról, többek között akut respirációs distressz szindrómáról (ARDS) számoltak be. Pulmonális ödéma jellemzően a hidroklorotiazid bevitelét követően percek vagy órák alatt alakul ki. A jelentkezésekor fellépő tünetek közé tartozik a nehézlégzés, a láz, a légzőszervi tünetek romlása és az alacsony vérnyomás. Amennyiben felmerül az ARDS gyanúja, az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva adását le kell állítani.

és megfelelő kezelést kell alkalmazni. Nem adható hidroklorotiazid olyan betegeknek, akiknél a hidroklorotiazid bevétele követően korábban ARDS lépett fel.

Segédanyag

Ez a készítmény filmtablettánként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb antihipertenzív szerek

Más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek együttdása fokozhatják az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva antihipertenzív hatását. Irbezartán és hidroklorotiazidot (300 mg irbezartán/25 mg hidroklorotiazid dózisig) biztonságosan alkalmazták más vérnyomáscsökkentőkkel együtt, beleértve a kalciumcsatorna blokkolókat és a béta-adrenerg-blokkolókat. Diuretikumok nagy dózisával végzett előzetes kezelés volumendepléciót és hipotenzió kockázatát idézheti elő, ha az irbezartán terápiát tiazid diuretikummal vagy anélkül a volumendepléció előzetes korrigálása nélkül kezdik meg (lásd 4.4 pont).

Lítium

Lítium és ACE-gátlók egyidejű alkalmazásakor a szérumban lítiumkoncentráció és toxicitás reverzibilis növekedéséről számoltak be. Ezideig az irbezartán hasonló hatását nagyon ritkán jelentették. Továbbá a tiazidok csökkentik a lítium vese clearance-ét, ezáltal az irbezartán-hidroklorotiazid kombináció fokozhatja a lítium toxicitásának veszélyét, ezért a lítium és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva együttes adagolása nem javasolt (lásd 4.4 pont). Ha mégis szükséges együttdásuk, a szérumban lítiumszint gondos ellenőrzése ajánlott.

A káliumszintet befolyásoló gyógyszerek

A hidroklorotiazid káliumürítő hatását az irbezartán káliummegtakarító hatása gyengíti. Azonban a hidroklorotiazidnak a szérumban káliumszintre gyakorolt hatását várhatóan erősítik más káliumvesztést és hypokalaemiát okozó gyógyszerek (pl. kaliuretikus diuretikumok, hashajtók, amfotericin, karbenoxolon, penicillin G nátrium). Ezzel szemben a renin-angiotenzin rendszert gátló más gyógyszerekkel nyert tapasztalatok alapján, káliummegtakarító diuretikumok, káliumpótlók, káliumtartalmú sópótlók vagy egyéb, a szérumban káliumszintjét növelő gyógyszerek (pl. heparin-nátrium) együttes alkalmazása a szérumban káliumszint emelkedését idézheti elő. A szérumban káliumszintjének megfelelő monitorozása javasolt veszélyeztetett betegeknél (lásd 4.4 pont).

Olyan gyógyszerek, melyek hatását a szérumban káliumszint zavarai befolyásolhatják

A szérumban káliumszint időszakos monitorozása javasolt, ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t olyan gyógyszerekkel adják együtt, amelyek hatását a szérumban káliumszintjének zavarai befolyásolják (pl. digitálisz glikozidok, antiaritmikumok).

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők

Angiotenzin-II receptor antagonisták és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor (pl. szelektív COX-2 gátlók, acetilsalicilsav [> 3 g/nap] és nem szelektív nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek) az antihipertenzív hatás csökkenése fordulhat elő. Mint az ACE-gátlók esetén, az angiotenzin-II receptor antagonisták és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek egyidejű alkalmazásakor a vesefunkció romlásának veszélye fokozódhat, beleértve a lehetséges akut veseelégtelenséget és a szérumban káliumszint emelkedését, különösen olyan betegeknél, akiknek a vesefunkciója már korábban is csökkent volt. Kombinációs kezelés alkalmazása körültekintést igényel, különösen az időseknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell és megfontolandó a vesefunkció monitorozása az egyidejű terápia megkezdése után, valamint azt követően szabályos időközönként.

Repaglinid

Az irbezartán gátolhatja az OATP1B1 transzportert. Egy klinikai vizsgálatban arról számoltak be, hogy az irbezartán a repaglinid (OATP1B1 szubsztrát) C_{max} értékét 1,8-szorosra, az AUC-értékét pedig 1,3-szorosra növelte, amikor az irbezartánt 1 órával a repaglinid előtt alkalmazták. Egy másik vizsgálatban nem számoltak be releváns farmakokinetikai kölcsönhatásról a két gyógyszer egyidejű alkalmazásakor. Ezért szükséges lehet az antidiabetikus kezelés, mint például a repaglinid adagolásának módosítása (lásd 4.4 pont).

Egyéb kölcsönhatások irbezartánnal

Klinikai vizsgálatokban az irbezartán farmakokinetikáját a hidroklorotiazid nem befolyásolja. Az irbezartán főleg a CYP2C9 és kisebb mértékben glükuronidáció által metabolizálódik. Jelentős farmakokinetikai vagy farmakodinamikai kölcsönhatást nem tapasztaltak az irbezartán és a warfarin – a CYP2C9 által metabolizálódó gyógyszer – együttes alkalmazásakor. A CYP2C9 induktorok hatását – ilyen a rifampicin – nem vizsgálták az irbezartán farmakokinetikájára vonatkozóan. A digoxin farmakokinetikáját az irbezartán együttes adagolása nem befolyásolta.

Egyéb kölcsönhatások hidroklorotiaziddal

Együttes adagolásuk esetén az alábbi gyógyszerek léphetnek kölcsönhatásba a tiazid diuretikumokkal:

Alkohol

Együttadásuk fokozhatja az orthostatikus hipotenziót;

Antidiabetikus (orális gyógyszerek és inzulin)

Szükség lehet az antidiabetikus gyógyszerek adagjának módosítására (lásd 4.4 pont);

Kolesztiramin és kolesztipol gyanták

A hidroklorotiazid felszívódását anioncserélő gyanták jelenléte csökkenti. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t ezekhez a gyógyszerekhez képest legalább 1 órával előbb vagy 4 órával később kell bevenni;

Kortikoszteroidok, ACTH

Fokozhatják az elektrolitdepleciót, különösen a hypokalaemiát;

Digitálisz glikozidok

A tiazidok okozta hypokalaemia vagy hypomagnesaemia elősegítheti a digitálisz okozta aritmiák kialakulását (lásd 4.4 pont);

Nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek

Adagolásuk egyes betegekben csökkentheti a tiazid diuretikumok diuretikus, natriuretikus és vérnyomáscsökkentő hatásait;

Presszoraminok (pl. noradrenalin)

A presszoraminok hatása csökkenhet, de nem annyira, hogy kizárja alkalmazásukat;

Nem depolarizáló vázizom relaxánsok (pl. tubokurarin)

A nem depolarizáló vázizom relaxánsok hatását a hidroklorotiazid fokozhatja.

Köszvény elleni gyógyszerek

Szükség lehet a köszvény elleni gyógyszerek adagjainak módosítására, mivel a hidroklorotiazid növelheti a szérum húgysavszintjét. Szükség lehet a probenecid vagy a szulfipirazon adagjainak emelésére. A tiazid diuretikumok egyidejű adagolása növelheti az allopurinollal szembeni túlérzékenységi reakciók gyakoriságát;

Kalciumsók

A tiazid diuretikumok a kiválasztás csökkentése következtében emelhetik a szérum kalcium szintjét. Kalciumpótlás vagy kalciummegtakarító gyógyszerek (pl. D-vitamin-kezelés) alkalmazása esetén, a kalciumszintet monitorozni kell, és a kalcium adagját ennek megfelelően kell beállítani;

Karbamazepin

Karbamazepin és hidroklorotiazid egyidejű alkalmazása a tünetekkel járó hyponatraemia kockázatával járt. Egyidejű alkalmazás esetén az elektrolitok szintjét monitorozni kell. Lehetőleg más csoportba tartozó diuretikumot kell alkalmazni;

Egyéb kölcsönhatások

A tiazidok fokozhatják a béta-blokkolók és a diazoxid hyperglykaemiás hatását. Antikolinerg hatású gyógyszerek (pl. atropin, beperiden) a gastrointestinalis motilitás és a gyomorürülés csökkentésével növelhetik a tiazid típusú diuretikumok biohasznosulását. A tiazidok fokozhatják az amantadin káros hatásainak rizikóját. A tiazidok csökkenthetik a citotoxikus gyógyszerek (pl. ciklofoszfamid, metotrexát) vesén át történő kiválasztását, és fokozhatják myelosuppressiv hatásukat.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliskiren kombinációjával történő kettős blokádja nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotenziót, hiperkalémiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Angiotenzin-II-receptor antagonisták (AIIRA-k)

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló–expoziációt követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Bár az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer-csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistákkal történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotenzió, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az ATII-receptor antagonisták expoziáció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hipotenzió kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Hidroklorotiazid

A hidroklorotiazid terhes nőknél, különösen az első trimeszterben történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek. A hidroklorotiazid átjut a placentán. A hidroklorotiazid farmakológiai hatásmechanizmusa alapján a második és harmadik trimeszterben való alkalmazás megzavarhatja a

magzati-placentális perfúziót, és olyan elváltozásokat okozhat a magzatnál és az újszülöttnél, mint például a sárgaság, az elektrolit-háztartás zavara és a thrombocytopenia.

A hidroklorotiazid nem alkalmazható terhességi ödéma, terhességi hypertonia, illetve preeclampsia kezelésére a plazma térfogat csökkenésének és a placenta perfúzió csökkenésének kockázata miatt, a betegség lefolyására gyakorolt kedvező hatás nélkül.

A hidroklorotiazid nem alkalmazható terhes nőknél a magas vérnyomás betegség kezelésére, azon ritka esetek kivételével, amikor nem áll rendelkezésre más kezelés.

Mivel az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hidroklorotiazidot tartalmaz, alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében. Tervezett terhesség előtt ajánlatos más lehetséges, megfelelő kezelésre áttérni.

Szoptatás

Angiotenzin-II-receptor antagonisták (AIIRA-k)

Mivel az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ, az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem javallt, és ajánlatos azokat az alternatív kezeléseket előnyben részesíteni, melyek biztonságossági profiljai – a szoptatás alatti alkalmazásra vonatkozóan – jobban megalapozottak, különösen újszülöttek és koraszülöttek szoptatása esetén.

Nem ismert, hogy az irbesartán vagy az irbesartán metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, patkányokon végzett kísérletek során nyert farmakodinámiai / toxikológiai adatok az irbesartán vagy az irbesartán metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont).

Hidroklorotiazid

A hidroklorotiazid kis mennyiségben kiválasztódik a humán anyatejbe. A nagy adagban intenzív vizeletürítést okozó tiazidok gátolhatják a tejtermelést. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt. Ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva készítményt szoptatás idején alkalmazzák, az adagot a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

Termékenység

Az irbesartán nem volt hatással a kezelt patkányok és utódaik termékenységre olyan dózisszintekig, amelyek már előidézték a szülői toxicitás első jeleit (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Farmakodinámiai tulajdonságai alapján nem valószínű, hogy az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva befolyásolja a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Járművezetés vagy gépek kezelése esetén azonban figyelembe kell venni, hogy a magas vérnyomás kezelése folyamán esetleg szédülés vagy fáradtság fordulhat elő.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Irbesartán/hidroklorotiazid kombináció

A 898 hipertóniás beteg közül, akik különböző dózisu irbesartán/hidroklorotiazid kombinációt kaptak (dózistartomány: 37,5 mg/6,25 mg - 300 mg/25 mg), 29,5% tapasztalt mellékhatásokat a placebo-kontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a szédülés (5,6%), fáradtság (4,9%), hányinger/hányás (1,8%) és vizeelési panaszok (1,4%) voltak. Továbbá a vér urea nitrogén- (BUN) (2,3%), kreatin kináz- (1,7%) és kreatininszint emelkedését is gyakran megfigyelték a vizsgálatok során.

Az 1. sz. táblázat összefoglalja a spontán jelentett mellékhatásokat és a placebo-kontrollos vizsgálatok során megfigyelt mellékhatásokat.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulási gyakorisága a következő megállapodás szerint jelölendő:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $<1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000$ - $<1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\,000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. sz. táblázat: Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások és spontán mellékhatás jelentések		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Gyakori	A vér urea nitrogén szint (BUN), a kreatinin és a kreatinkináz szintjeinek emelkedése
	Nem gyakori	A szérumban kálium- és nátriumszintjének csökkenése
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Syncope, hipotenzió, tachycardia, oedema
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Nem gyakori	Orthostatikus szédülés
	Nem ismert	Fejfájás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem ismert	Tinnitus
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Akut respirációs distressz szindróma (ARDS) (lásd 4.4 pont)
	Nem ismert	Köhögés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger/hányás
	Nem gyakori	Hasmenés
	Nem ismert	Dyspepsia, dysgeusia
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Gyakori	Vizelési panaszok
	Nem ismert	Vesefunkciók romlása, beleértve a veseelégtelenség egyedülálló eseteit fokozott kockázatú betegeknél (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Végtagok dagadása
	Nem ismert	Arthralgia, myalgia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Hyperkalaemia
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Kipirulás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fáradtság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Ritkán előforduló túlérzékenységi reakciók, mint például angioedema, kipirulás, urticaria
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nem gyakori	Sárgaság
	Nem ismert	Hepatitis, májfunkciós rendellenességek

1. sz. táblázat: Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások és spontán mellékhatás jelentések		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem gyakori	Szexuális diszfunkció, libido változásai

Az egyes összetevőkkel kapcsolatos további információk: a kombinációs termékkel kapcsolatosan fent felsorolt mellékhatásokon kívül, az egyes összetevőkkel összefüggésben korábban ismertté vált mellékhatások lehetséges mellékhatásai lehetnek az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-nak is. Az alábbi 2. és 3. sz. táblázat az egyes összetevőkkel összefüggésben ismertté vált mellékhatásokat foglalja össze.

2. sz. táblázat: Az irbezartán önmagában történő alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori	Mellkasi fájdalom
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anaemia, thrombocytopenia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Intestinalis angiooedema
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anafilaxiás reakció, ideértve az anafilaxiás sokkot
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Hypoglykaemia

3. sz. táblázat: A hidroklorotiazid önmagában történő alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások		
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Nem ismert	Nem melanóma típusú bőrrák (basalsejtes rák és laphámsejtes rák)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Elektrolit-egyensúly zavara (beleértve hypokalaemia és hyponatraemia, lásd 4.4 pont), hyperuricaemia, glükózuria, hyperglykaemia, koleszterin- és trigliceridszint emelkedése
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem ismert	Ritmuszavarok
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Aplasticus anaemia, csontvelő-depresszió, neutropenia/agranulocytosis, haemolyticus anaemia, leukopenia, thrombocytopenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Szédülés, paraesthesia, kábultság, nyugtalanság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Átmeneti homályos látás, xanthopsia, choroidealis effusio, akut myopia és szekunder akut zárt zugú glaucoma

3. sz. táblázat: A hidroklorotiazid önmagában történő alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem ismert	Respiratorikus distress (beleértve pneumonitis és tüdőoedema)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Pancreatitis, anorexia, hasmenés, székrekedés, gyomorirritáció, nyálmirigygyulladás, étvágytalanság
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem ismert	Intersticiális nephritis, veseműködés zavara
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Anafilaxiás reakciók, toxikus epidermalis necrolysis, nekrotizáló érgyulladás (vasculitis, bőr vasculitis), lupus erythematosus-szerű bőrreakciók, cutan lupus erythematosus kiújulása, fényérzékenységi reakciók, kiütések, urticaria
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Gyengeség, izomgörcs
Érbetegségek és tünetek	Nem ismert	Posturalis hipotenzió
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem ismert	Láz
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nem ismert	Sárgaság (intrahepatikus cholestaticus sárgaság)
Pszichiátriai kórképek	Nem ismert	Depresszió, alvászavarok

A hidroklorotiazid dózisfüggő mellékhatásai (különösen az elektrolit zavarok) fokozódhatnak, ha a hidroklorotiazid dózisát növelik.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC): Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dózisfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között (lásd még 4.4 és 5.1 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az irbezartán/hidroklorotiazid kombináció túlادagolásának kezelésére vonatkozó specifikus információ nem áll rendelkezésre. A beteget gondosan ellenőrizni kell, és tüneti, ill. szupportív kezelést kell alkalmazni. A kezelés módja a bevételelő eltelő időelő és a tünetek súlyosságától függ. A javasolő eljárások közé tartozik a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Aktív szén hasznos lehet a túlادagolás kezelésében. A szérum elektrolitokat és kreatinint gyakran kell ellenőrizni. Ha hipotenzió fordul elő, akkor a beteget hanyatlő kell fektetni, és mielőbb só- és folyadékpótlást kell alkalmazni.

Az irbezartán túladagolásának leggyakrabban várható tünetei hipotenzió és tachycardia; bradycardia is előfordulhat.

A hidroklorotiazid túladagolása túlzott diurézis következtében elektrolitdeplációval (hypokalaemia, hypochloraemia, hyponatraemia) és dehidrációval jár. A túladagolás leggyakoribb tünetei hányinger és álmoság. A hypokalaemia izomgörcsöt okozhat és/vagy súlyosbíthatja az egyidejűleg szedett digitalisz glikozidok vagy egyes antiarrhythmás gyógyszerek alkalmazása kapcsán előforduló arrhythmákat.

Az irbezartán haemodialysissel nem távolítható el. A hidroklorotiazid haemodialysissel történő eltávolításának mértékét még nem állapították meg.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: angiotenzin-II -antagonisták, kombinációk
ATC kód: C09D A04

Hatásmechanizmus

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva egy angiotenzin-II-receptor-antagonista, az irbezartán és egy tiazid diuretikum, a hidroklorotiazid kombinációja. E hatóanyagok kombinációjának vérnyomáscsökkentő hatása összeadódik, így a vérnyomást nagyobb mértékben csökkentik, mint az egyes összetevők külön-külön.

Az irbezartán orálisan aktív szelektív angiotenzin-II-receptor-antagonista (AT₁ altípus). Az angiotenzin-II-nek az AT₁ receptor által közvetített minden hatását várhatóan blokkolja, függetlenül az angiotenzin-II szintézisének forrásától vagy útjától. Az angiotenzin-II (AT₁) receptorok szelektív antagonizmusa következtében emelkedik a plazma renin és angiotenzin-II szintje, és csökken a plazma aldoszteron-koncentrációja. A szérum káliumszinteket monoterápiában, az ajánlott adagokban alkalmazott irbezartán nem befolyásolja jelentős mértékben azoknál a betegeknél, akiknél nem áll fenn az elektrolitegyensúly felborulásának veszélye (lásd 4.4 és 4.5 pont). Az irbezartán nem gátolja az ACE-enzimet (kinináz-II), amely az angiotenzin-II-t termeli, és a bradikinint inaktív metabolitokká bontja le. Az irbezartán hatásához metabolikus aktivációra nincs szükség.

A hidroklorotiazid egy tiazid diuretikum. A tiazid diuretikumok antihipertenzív hatásának mechanizmusa nem teljesen ismert. A tiazidok közvetlenül a vesetubulusok elektrolit reabszorpciók mechanizmusára hatnak, és körülbelül azonos mennyiségben növelik a nátrium és klorid kiválasztását. A hidroklorotiazid diuretikus hatása csökkenti a plazmatérfogatot, fokozza a plazmarenin-aktivitást, növeli az aldoszteron kiválasztását, aminek következtében növekszik a vizelettel történő kálium- és bikarbonátvesztés, és csökken a szérum káliumtartalma. Az irbezartán egyidejű adagolása – feltehetően a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása révén – enyhíti az e diuretikumok okozta káliumvesztést. A hidroklorotiazid diuretikus hatása 2 órán belül alakul ki, a maximális hatás 4 óra múlva jelentkezik, és a hatás körülbelül 6-12 órán át fennmarad.

A hidroklorotiazid és irbezartán kombinációja a terápiás adagolási tartományban a vérnyomás adagolástól függő, additív csökkenését okozza. A napi egyszeri 300 mg irbezartán kiegészítve 12,5 mg hidroklorotiaziddal olyan betegeknél, akiknek a vérnyomása a monoterápiában adott 300 mg irbezartánnal nem volt megfelelően szabályozható, a diasztolés vérnyomás további, placebo-hatáson felüli csökkenését okozta, a legnagyobb csökkenés (24 órával adagolás után) 6,1 Hgmm volt. A 300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid kombinációja átlagosan 13,6/11,5 Hgmm-es a placebo-hatáson felüli szisztolés/diasztolés vérnyomáscsökkenést eredményezett.

Kevés klinikai adat alapján (22 betegből 7) azok a betegek, akiknek vérnyomása a 300 mg/12,5 mg-os kombinációval nem szabályozható, reagálhatnak a kezelésre, ha a dózist 300 mg/25 mg-ra emelik. Ezeknél a betegeknél további vérnyomáscsökkentő hatást figyeltek meg mind a szisztolés és a diasztolés vérnyomás értékekben (13,3 és 8,3 Hgmm).

Enyhe-, közepes fokú hipertóniában szenvedő betegekben 150 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid napi egyszeri adagolása az átlagos szisztolés/diasztolés vérnyomás placebohoz illesztett 12,9/6,9 Hgmm-es legnagyobb csökkenését eredményezte (24 órával az adagolás után). A maximális hatás a 3-6 óra elteltével jelentkezett. A vérnyomás ambuláns ellenőrzése alapján 150 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid kombinációjának napi egyszeri adagolása a vérnyomás állandó, 24 órán túli csökkenését okozta, a szisztolés/diasztolés vérnyomás 24 órás átlagos 15,8/10,0 Hgmm-es placebo-hatáson felüli csökkenésével. A vérnyomás ambuláns ellenőrzése alapján az irbezartán/hidroklorotiazid 150 mg/12,5 mg legnagyobb csökkenés és csúcshatás aránya 100%-os volt. Eseti vérnyomásmérésekkel értékelve ugyanez az érték 68% volt irbezartán/hidroklorotiazid 150 mg/12,5 mg és 76% irbezartán/hidroklorotiazid 300 mg/12,5 mg esetében. A 24 órán át tartó hatás során nem figyeltek meg túlzott vérnyomáscsökkenést, még a csúcshatás idején sem, és a napi egyszeri adagolás megbízhatóan biztonságos és hatásos vérnyomáscsökkentőnek bizonyult.

Azoknál a betegeknél, akiknél 25 mg hidroklorotiazid önmagában nem volt kellően hatásos, az irbezartán hozzáadása a szisztolés/diasztolés vérnyomás átlagos 11,1/7,2 Hgmm-es további, placebo-hatáson felüli csökkenését eredményezte.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombinációjának vérnyomáscsökkentő hatása már az első adag után megfigyelhető, jelentőssé 1-2 héten belül válik; a maximális hatás 6-8 hét belül alakul ki. Hosszútávú követéses vizsgálatokban az irbezartán/hidroklorotiazid hatása egy éven át fennmaradt. Bár az irbezartán/hidroklorotiazid esetében specifikusan nem vizsgálták, rebound hipertenziót sem irbezartán, sem hidroklorotiazid alkalmazásával kapcsolatban nem észleltek.

Nem vizsgálták az irbezartán és hidroklorotiazid kombinációjának a morbiditásra és mortalitásra gyakorolt hatását. Epidemiológiai vizsgálatok kimutatták, hogy tartós hidroklorotiazid-kezelés csökkenti a kardiovaszkuláris mortalitás és morbiditás rizikóját.

Az irbezartán/hidroklorotiazidra adott reakció a kortól és nemtől független. Mint más, a renin-angiotenzin rendszert befolyásoló gyógyszerek esetében, a fekete bőrű hipertóniás betegek észrevehetően kevésbé reagálnak az irbezartán monoterápiára. Ha az irbezartánt alacsony dózissal hidroklorotiaziddal (pl. napi 12,5 mg) együtt adják, úgy a fekete bőrű betegek antihipertenzív válasza megközelíti a nem fekete bőrűekét.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy 8-hetes multicentrikus, randomizált, kettős-vak, aktív kontrollos párhuzamos karú klinikai vizsgálatban értékelték az irbezartán/hidroklorotiazid hatásosságát és biztonságosságát, kezdeti terápiaként súlyos magasvérnyomásbetegségben (SeDBP, ülőhelyzetben mért vérnyomás ≥ 110 Hgmm). A 697 betegből 2:1 arányban randomizálták a betegeket irbezartán/hidroklorotiazid 150 mg/12,5 mg-ra, illetve irbezartán 150 mg-ra, majd egy hét elteltével (az alacsonyabb adagra való válasz kiértékelése előtt) szisztematikusan feltitrálták irbezartán/hidroklorotiazid 300 mg/25 mg-ra illetve irbezartán 300 mg-ra.

A vizsgálatba bevont betegek 58%-a volt férfi. A betegek átlagos életkora 52,5 év volt, 13%-uk 65 éves vagy idősebb és csak a betegek 2%-a volt 75 éves vagy idősebb. A betegek 12%-a volt cukorbeteg, 34%-a hiperlipidémiás és a leggyakoribb kardiovaszkuláris állapot a stabil angina pectoris volt a betegek 3,5%-ában.

Ezen klinikai vizsgálat elsődleges célja volt összehasonlítani a betegek arányát, akiknek a SeDBP-je (ülőhelyzetben mért vérnyomása) megfelelően kontrollált volt a kezelés 5. hetén. A kombinált kezelést kapó betegek negyenhét százaléka (47,2%) érte el maradékhatašként a SeDBP < 90 Hgmm-t, míg az

irberzartánt kapó betegeknel ez az arány 33,2% volt ($p = 0,0005$). Az átlagos bevásztáskor mért vérnyomás kb. 172/113 Hgmm volt mindegyik kezelési csoportban, a SeSBP (ülő helyzetben mért szisztolés vérnyomás)/ SeDBP öt hét elteltével 30,8/24,0 Hgmm-rel csökkent az irbezartán/hidroklorotiazidot illetve 21,1/19,3 Hgmm-rel az irbezartánt szedő betegeknel ($p < 0,0001$).

A jelentett mellékhatások típusa és előfordulási gyakorisága hasonló volt a kombinált kezelésben, illetve a monoterápiában részesülőknél. A 8-hetes gyógyszeres kezelés alatt egyik kezelt csoportból sem jelentettek eszméletvesztést. A betegek 0,6% illetve 0%-ánál hipotenziót és 2,8%, illetve 3,1%-ánál, mellékhatásként szédülést jelentettek a kombinált terápiaiban illetve a monoterápiában részesült betegek köréből.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS) kettős blokádjá

Két nagy, randomizált, kontrolllos vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták egy ACE-gátló és egy angiotenzin II receptor blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegekben végezték, akiknek a kórtörténetében kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegekben végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotenzio kockázata. A hasonló farmakodinámias tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknel így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e egy standard ACE-gátló vagy egy angiotenzin II receptor blokkoló kezelés kiegészítése aliszki rennel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknel. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszki ren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotenzio és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszki ren csoportban, mint a placebo csoportban.

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC): Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dózisfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között. Az egyik tanulmány 71 533 BCC-ben és 8629 SCC-ben szenvedő beteget vizsgált, a hozzájuk tartozó 1 430 833, illetve 172 462 létszámú kontrollcsoportokkal. A magas HCTZ-használat (legalább 50 000 mg kumulatív dózis) kapcsolatba hozható volt a következő korrigált esélyhányados (OR) értékekkel: 1,29 (95% CI: 1,23-1,35) a BCC és 3,98 (95% CI: 3,68-4,31) az SCC esetében. Mind a BCC, mind az SCC esetében egyértelmű volt a kumulatív dózis-hatás kapcsolat. Egy másik tanulmány az ajakrák (SCC) és a HCTZ közötti lehetséges összefüggést mutatta ki: 633 ajakrákkal kapcsolatos esetet hasonlítottak össze egy 63 067 létszámú kontrollcsoporttal, kockázatalapú mintavételi stratégia alkalmazásával. Kumulatív dózis-hatás kapcsolatot mutattak ki a következő korrigált OR értékkel: 2,1 (95% CI: 1,7-2,6) megemelkedett 3,9-re (3,0-4,9) magas szintű gyógyszerhasználat esetén (~25 000 mg) és az OR 7,7 (5,7-10,5) volt a legmagasabb kumulatív dózis esetén (~100 000 mg) (lásd még 4.4 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Hidroklorotiazid és irbezartán együttes adagolása egyik gyógyszer farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Felszívódás

Az irbezartán és a hidroklorotiazid orálisan ható gyógyszerek és működésükhöz nincs szükség biotranszformációjukra. Az irbezartán/hidroklorotiazid orális adagolás után jól felszívódik, az irbezartán abszolút biohasznosulása 60-80%, a hidroklorotiazidé 50-80%. Egyidejű táplálékfelvétel nem befolyásolja az irbezartán/hidroklorotiazid biohasznosulását. A plazmakoncentráció csúcspontja orális adagolás után irbezartán esetén 1,5-2 óra, hidroklorotiazid esetén 1-2,5 óra.

Eloszlás

Az irbezartán plazmafehérjéhez való kötődése kb. 96%, a vér sejtjes elemeihez elhanyagolható mértékben kötődik. Az irbezartán eloszlási térfogata 53-93 liter. A hidroklorotiazid 68 %-ban kötődik a plazmafehérjékhez és látszólagos eloszlási térfogata 0,83-1,14 l/kg.

Linearitás/nem-linearitás

Az irbezartán 10 és 600 mg közötti dózistartományban lineáris és dózisfüggő farmakokinetikát mutat. Az arányosnál kisebb növekedést figyeltek meg 600 mg feletti adagok orális bevétele után. Ennek mechanizmusa nem ismert. A teljes test-, ill. vese-clearance értéke 157-176 ml/perc, és 3-3,5 ml/perc. Az irbezartán terminális eliminációs felezési ideje 11-15 óra. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 3 nappal a napi egyszeri adagolás megkezdése után áll be. Ismételt napi egyszeri adagolás után az irbezartán korlátozott kumulációja (< 20%) figyelhető meg a plazmában. Egy vizsgálatban az irbezartán kissé magasabb plazmakoncentrációit figyelték meg hipertóniás nöbetegekben. Azonban az irbezartán felezési idejében és akkumulációjában nem volt különbség. Adagmódosításra nöbetegekben nincs szükség. Az irbezartán AUC- és C_{max} -értékei szintén valamivel magasabbak voltak idősekben (> 65 éves), mint fiatalokban (18-40 éves). Azonban a terminális felezési idő nem különbözött lényegesen. Dózismódosításra idősek esetében nincs szükség. A hidroklorotiazid átlagos plazmafelezési ideje a jelentések szerint 5-15 óra.

Biotranszformáció

^{14}C izotóppal jelzett irbezartán orális és intravénás adagolását követően a plazma keringő radioaktivitásának 80-85%-a változatlan irbezartánnak tulajdonítható. Az irbezartánt glükuronid konjugáció és oxidáció révén a máj metabolizálja. A fő keringő metabolit az irbezartán-glükuronid (körülbelül 6%). *In vitro* vizsgálatok szerint az irbezartánt elsősorban a citokróm P450 CYP2C9 izoenzim oxidálja; a CYP3A4 izoenzim hatása elhanyagolható.

Elimináció

Az irbezartán és metabolitjai mind biliáris, mind renális úton kiválasztódnak. ^{14}C izotóppal jelzett irbezartán orális vagy intravénás adagolása után a radioaktivitás mintegy 20%-a van jelen a vizeletben, a többi a székletben. Az adag kevesebb mint 2%-a a vizeletben változatlan irbezartán alakjában választódik ki. A hidroklorotiazid nem metabolizálódik, hanem gyorsan eliminálódik a veséken keresztül. Az orális adag legalább 61%-a 24 órán belül változatlan alakban ürül. A hidroklorotiazid átjut a placentán, de nem hatol át a vér-agy gáton, és kiválasztódik az anyatejbe.

Vesekárosodás

Vesekárosodott vagy haemodialízisben részesülő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem változnak jelentősen. Az irbezartán haemodialízissel nem távolítható el. Azoknál a

betegeknél, akiknek a kreatinin-clearance értéke < 20 ml/perc, a hidroklorotiazid eliminációs felezési ideje 21 órára nőtt.

Májkárosodás

Enyhe vagy mérsékelt cirrhosisban szenvedő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem módosulnak jelentősen. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Irbezartán/hidroklorotiazid

Az irbezartán/hidroklorotiazid kombináció lehetséges toxicitását orális adagolás után patkányokban és makákókban 6 hónapon át vizsgálták. A humán terápiás alkalmazás szempontjából jelentős toxikológiai hatásokat nem figyeltek meg.

Az irbezartán/hidroklorotiazid kombináció 10/10 és 90/90 mg/ttkg napi adagjaival kezelt patkányokban és makákókban talált és alább felsorolt elváltozások a két gyógyszert önállóan adagolva is jelentkeztek, és/vagy a vérnyomáscsökkenés következményei voltak (jelentős toxikológiai kölcsönhatást nem figyeltek meg):

- a vese elváltozásai, amelyeket a szérum karbamid- és kreatininszintjének enyhe emelkedése, valamint a juxtaglomerularis apparatus hyperplasiája/hypertrophiája jellemez, és amelyek az irbezartán és a renin-angiotenzin-rendszer közvetlen kölcsönhatásának következményei;
- az vörösvértest paraméterek (vörösvértestek, hemoglobin, hematokrit) enyhe csökkenése;
- a gyomornyálkahártya elszíneződését, fekélyeket és a gyomornyálkahártya fokális nekrozisát figyelték meg néhány patkányban 90 mg/ttkg/nap irbezartán, 90 mg/ttkg/nap hidroklorotiazid és 10/10 mg/ttkg/nap irbezartán/hidroklorotiazid adagolásával végzett 6 hónapos toxicitási vizsgálatban. Ilyen léziókat makákókon nem figyeltek meg.
- a szérum káliumszint a hidroklorotiazid hatására csökkent, mely részben megelőzhető volt, ha a hidroklorotiazidot irbezartánnal kombinációban adták.

A fent említett hatások többsége feltehetően az irbezartán farmakológiai hatásából következik (a renin felszabadulás angiotenzin-II-indukált gátlásának blokkolása, a renint termelő sejtek ingerlésével), és az angiotenzin konvertáló enzimgátlók esetén is előfordulnak. Ezeknek a megfigyeléseknek feltételezhetően nincs jelentősége az irbezartán/hidroklorotiazid terápiás adagjainak humán alkalmazásakor.

Nem észleltek teratogén hatást patkányokban, amikor irbezartán és hidroklorotiazid kombinációját az anyára toxikus adagokban alkalmazták. Az irbezartán/hidroklorotiazid kombináció fertilitásra gyakorolt hatását állatokban nem vizsgálták, mert nincs bizonyíték arra, hogy akár az irbezartán, akár a hidroklorotiazid önállóan alkalmazva káros hatással lenne az állatok vagy az ember nemzőképességére. Azonban másik angiotenzin-II-antagonista önálló alkalmazása állatkísérletekben befolyásolta a fertilitás paramétereit. Ugyanezt figyelték meg, ha ennek az angiotenzin-II antagonistának alacsonyabb adagjait alkalmazták hidroklorotiaziddal kombinációban.

Az irbezartán/hidroklorotiazid kombinációval mutagenitásra vagy klasztogenitásra utaló jeleket nem találtak. Az irbezartán és hidroklorotiazid kombináció karcinogén potenciálját állatkísérletekben nem vizsgálták.

Irbezartán

Klinikailag jelentős adagoknak a szervezetre vagy egyes célszervekre gyakorolt rendellenes toxikus hatását nem lehetett kimutatni. Nem klinikai biztonságossági vizsgálatokban az irbezartán nagy adagjai (≥ 250 mg/ttkg/nap patkányokban és ≥ 100 mg/ttkg/nap makákókban) a vörösvértest paraméterek (vörösvértestek, hemoglobin, hematokrit) csökkenését okozták. Nagyon magas adagokban (≥ 500 mg/ttkg/nap) az irbezartán patkányokban és makákókban a vese degeneratív

elváltozásait okozta (intersticiális nephritis, tubulus dystensio, bazofil festődésű tubulusok, a plazma karbamid- és kreatinin-koncentráció emelkedése), amelyeket a gyógyszer hipotenzív hatása következtében csökkent veseperfúziónak tulajdonítanak. Az irbezartán továbbá a juxtaglomerularis sejtek hyperplasiáját/hypertrophiáját okozta (patkányokban > 90 mg/ttkg/nap makákókban > 10 mg/ttkg/nap adagban). Mindezeket a változásokat az irbezartán farmakológiai hatásának tulajdonítják. Az irbezartán embereken alkalmazott terápiás adagjainak a vese juxtaglomerularis sejtek hyperplasiája/hypertrophiája szempontjából nincs jelentősége.

Mutagenitás, klasztogenitás vagy karcinogenitás jeleit nem észlelték.

A hím és nőstény patkányokkal végzett vizsgálatokban nem befolyásolta a termékenységet és a szaporodási teljesítményt még akkor sem, ha olyan szájon át alkalmazott irbezartán dózist kaptak, ami már szülői toxicitást okozott (50-650 mg/kg/nap), halálozást is beleértve a legmagasabb dózis esetén. A kezelés nem volt jelentős hatással a sárgatestek, beágyazódások vagy az élő magzatok számára. Az irbezartán nem volt hatással az utódok túlélésére, fejlődésére vagy szaporodására. Az állatokon végzett vizsgálatokban a radioaktív izotóppal jelölt irbezartánt kimutatták a patkány és nyúl magzatokban. Az irbezartán kiválasztódott a szoptató patkányok tejébe.

Állatkísérletekben az irbezartán patkány foetusokban átmeneti toxikus hatásokat okozott (fokozott vesemedence kavitáció, hidroureter vagy subcutan oedema), amelyek születés után megszűntek. Nyulakban, az anyákra jelentősen toxikus, beleértve halálos adagok hatására abortuszt vagy a magzat korai felszívódását észleltek. Teratogén hatást sem patkányban sem nyúlban nem figyeltek meg.

Hidroklorotiazid

Néhány kísérleti modellen genotoxikus vagy karcinogén hatás egyértelműen kimutatható volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Povidon
Hidegen duzzadó keményítő
Poloxamer 188
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

Filmbevonat a 150 mg/12,5 mg és 300 mg/12,5 mg hatáserősség esetén:

Hipromellóz
Titán-dioxid
Polietilén-glikol 6000 (Makrogol)
Polietilén-glikol 400 (Makrogol)
Vörös vas-oxid
Sárga vas-oxid
Fekete vas-oxid

Filmbevonat a

300 mg/25 mg hatáserősség esetén:

Hipromellóz
Titán-dioxid
Polietilén-glikol 6000 (Makrogol)
Polietilén-glikol 400 (Makrogol)

Vörös vas-oxid
Indigotin (Indigókármin alumínium lakk FD&C blue #2)
Fekete vas-oxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Fehér, átlátszatlan PVC/PVdC - alumínium buboréksomagolás: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Alumínium – alumínium buboréksomagolás: ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fehér, átlátszatlan PVC/PVdC - alumínium buboréksomagolás vagy alumínium – alumínium buboréksomagolás.

Kiszerelések: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 és 100 db filmtabletta nem perforált buboréksomagolásban.

Kiszerelések: 50×1 db filmtabletta adagonként perforált buboréksomagolásban.

Kiszerelések: 28 db filmtabletta nem perforált naptári buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. november 26.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. november 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 db filmtabletta
14 db filmtabletta
15 db filmtabletta
20 db filmtabletta
28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
56 db filmtabletta
60 db filmtabletta
84 db filmtabletta
90 db filmtabletta
98 db filmtabletta
100 db filmtabletta
50×1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fehér, átlátszatlan PVC/PVdC - alumínium buboréksomagolás; Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 db filmtabletta
14 db filmtabletta
15 db filmtabletta
20 db filmtabletta
28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
56 db filmtabletta
60 db filmtabletta
84 db filmtabletta
90 db filmtabletta
98 db filmtabletta
100 db filmtabletta
50×1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fehér, átlátszatlan PVC/PVdC - alumínium buboréksomagolás; Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 db filmtabletta
14 db filmtabletta
15 db filmtabletta
20 db filmtabletta
28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
56 db filmtabletta
60 db filmtabletta
84 db filmtabletta
90 db filmtabletta
98 db filmtabletta
100 db filmtabletta
50×1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fehér, átlátszatlan PVC/PVdC - alumínium buboréksomagolás; Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

NAPTÁRI BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta
irbezartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő Kedd Szerda Csütörtök Péntek Szombat Vasárnap

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta irbezartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyag, az irbezartán és a hidroklorotiazid kombinációja.

Az irbezartán angiotenzin-II-receptor-antagonistaként ismert gyógyszerek csoportjához tartozik. Az angiotenzin-II, egy a szervezetben termelődő anyag, amely az erek receptoraihoz való kötődése révén, azokat összehúzza. Ennek következtében a vérnyomás megemelkedik. Az irbezartán megakadályozza az angiotenzin-II kötődését ezekhez a receptorokhoz, így az erek ellazulnak, és csökken a vérnyomás. A hidroklorotiazid egyike azon gyógyszereknek (az úgynevezett tiazid típusú vízhajtók), amelyek fokozzák a vizeletkiválasztást, és ezáltal csökkentik a vérnyomást.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyaga együtt a vérnyomást nagyobb mértékben csökkenti, mint a két hatóanyag bármelyike önmagában alkalmazva.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t abban az esetben alkalmazzák a magas vérnyomás kezelésére, amikor a vérnyomás irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal önmagában nem szabályozható megfelelően.

2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt

Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

- ha allergiás az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármely más szulfonamid származékú gyógyszerre
- ha túl van a terhesség harmadik hónapján (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt.)
- ha súlyos máj- vagy veseproblémái vannak
- ha nehezen ürít vizeletet
- ha a kezelőorvosa megállapította, hogy az Ön vérében tartósan magas a kalcium- vagy alacsony a káliumszint

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- fokozott hányás és hasmenés esetén
- veseproblémák vagy veseátültetés esetén
- szívproblémák esetén
- májproblémák esetén
- cukorbetegség esetén
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora, nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- bőrfarkas esetén, (lupusz eritematozus betegség, lupusz vagy SLE néven is ismert)
- olyan állapot esetén, mely az aldosteron hormon fokozott elválasztásával kapcsolatos, amely nátrium visszatartást és ennek következtében vérnyomás emelkedést okoz (primer aldosteronizmus)
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.
- ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy dózissal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése alatt.
- ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdőt érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléssel kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát az alábbiakról:

- ha alacsony sótartalmú étrenden van.
- olyan tünetek esetén, mint például túlzott szomjúság, szájszárazság, általános gyengeség, álmoság, izomfájdalom vagy görcsök, hányinger, hányás, vagy rendellenesen gyors szívverés, amelyek a hidroklorotiazid (az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban található) túlzott hatására utalhatnak.
- ha azt tapasztalja, hogy bőre fokozottan érzékeny a napfényre, és a leégésre jellemző tünetek (mint például bőrpír, viszketés, duzzanat, hólyagképződés) a szokásosnál gyorsabban jelentkeznek.
- ha operáció (sebészi beavatkozás), vagy altatás előtt áll.

- ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése közben egy vagy mindkét szemén megváltozik a látása vagy fájdalom alakul ki bennük. Ez annak lehet a jele, hogy Önnél a szem érthártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális folyadék) vagy zöld hályog, megnövekedett nyomás alakul ki a szeme(i)ben. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést abba kell hagynia, és orvoshoz kell fordulnia.

Az ebben a gyógyszerben lévő hidroklorotiazid pozitív doppingvizsgálati eredményt okozhat.

Gyermekek és serdülők

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem adható gyermekeknek és serdülőkorúaknak (18 év alatt). Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vizelethajtók, mint az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid, hatással lehet más gyógyszerekre. Lítiumot tartalmazó készítményeket nem szabad az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val együtt szedni kezelőorvosa szigorú ellenőrzése nélkül.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérvizsgálatok végzésére lehet szükség Önnél, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- káliumpótlókat
- káliumtartalmú sópótlókat
- káliummegtakarító gyógyszereket vagy más diuretikumokat (vizelethajtókat)
- egyes hashajtókat
- köszvény kezelésére szolgáló gyógyszereket
- terápiás célú D-vitamin pótlókat
- szívritmust szabályozó gyógyszereket
- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszereket (szájon át használatos tablettákat, mint a repaglinidet vagy inzulint)
- karbamazepin (az epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer).

Fontos, hogy elmondja kezelőorvosának, ha Ön egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszereket, szteroidokat, daganatellenes szereket, fájdalomcsillapítókat, ízületi gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszereket vagy a vér koleszterinszínjének csökkentésére kolesztiramin és kolesztipol gyantákat szed.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva egyidejű alkalmazása alkohollal

Ezzel a gyógyszerrel történő kezelés alatt, ha Ön alkoholt fogyaszt, fokozott szédülést érezhet felálláskor, különösen akkor, ha ülőhelyzetből áll fel, mely az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid hatásának tulajdonítható.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnél, hogy hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnél. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott terhesség alatt, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva a járművezetési és a gépek kezelésének képességét nem valószínű, hogy befolyásolja. Azonban a magas vérnyomás kezelése során esetenként szédülés vagy fáradtság fordulhat elő. Ha ilyen tüneteket észlel, beszélje meg orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ajánlott napi adagja egy vagy két tablettát. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t kezelőorvosa általában akkor írja fel, ha az előző kezelés nem csökkentette kellőképpen vérnyomását. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a korábbi kezeléssel hogyan térjen át az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra.

Az alkalmazás módja

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t **szájon át kell alkalmazni.**

A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell lenyelni. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is. Igyekezzen a napi adagját minden nap körülbelül azonos időben bevenni. Fontos, hogy addig szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, ameddig kezelőorvosa másképp nem rendeli.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatást a kezelés megkezdése után 6-8 héttel fogja elérni.

Ha az előírtánál több Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vesz be, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

Ha véletlenül kihagyott egy napi adagot, úgy a következő adagot a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások súlyosak lehetnek és orvosi megfigyelést tehetnek szükségessé.

Ritkán allergiás bőrreakciókat (kipirulás, kiütések), továbbá az arcra, az ajkakra és/vagy nyelvre

korlátozott vízenyőt jelentettek az irbezartánt szedő betegek körében. **Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy úgy érzi, hogy fullad**, ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, és azonnal értesítse kezelőorvosát.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombinációjával kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások a következők:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hányinger/hányás
- vizeleti rendellenesség
- fáradtság
- szédülés (beleértve a fekvő vagy ülő testhelyzetből történő felállást)
- a vérvizsgálat egy enzim (kreatinkináz) szintjének emelkedését, amely az izom és a szív működését méri vagy a vese működését mérő anyagok emelkedett vérszintjét (vér urea nitrogén, kreatinin) mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hasmenés
- alacsony vérnyomás
- gyengeség
- gyors szívverés
- kipirulás
- vízenyő
- szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák
- a vérvizsgálat a kálium- és a nátriumszint csökkenését mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombináció forgalomba kerülése óta néhány mellékhatás előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: fejfájás, fülcsengés, köhögés, ízérzés zavara, emésztési zavarok, izom- és ízületi fájdalom, májfunkciók romlása és vesefunkció károsodás, a vér káliumszint növekedése, allergiás reakciók mint például kipirulás, kiütések, arc, ajak, száj, nyelv vagy garat vízenyő. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mint minden, két hatóanyagot tartalmazó kombináció esetén, az egyes összetevők szedésével kapcsolatos egyetlen lehetséges mellékhatás sem zárható ki.

Csak irbezartán szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

A fent említett mellékhatásokon kívül mellkasi fájdalomról, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), a vörösvértestek számának csökkenéséről (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék (a véralvadáshoz szükséges vörösvérsejtek) számának csökkenéséről és alacsony vércukorszintekről is beszámoltak.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma), amely olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

Csak hidroklorotiazid szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

Étvágytalanság, gyomorégés, gyomorgörcs, székrekedés, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése), hasnyálmirigy-gyulladás, amely a has felső részén jelentkező súlyos fájdalommal jár gyakran hányingerrel és hányással, alvászavarok, depresszió, látászavar, látásromlás vagy szemfájdalom a magas szemgolyóbeli nyomás miatt (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális folyadék] vagy akut zárt zugú zöldhályog lehetséges jelei), fehérvérsejtek hiánya, amely gyakori fertőzésekhez vezethet, láz, vérlemezkesszám csökkenés, (a véralvadáshoz szükséges vörösvérsejt), vörösvérsejtszám-csökkenés (anémia) amelyet fáradtság jellemez, fejfájás, fulladás érzése testmozgás közben, szédülés, sápadtság, vesebetegség, tüdőbetegség beleértve a tüdőgyulladást vagy folyadék

felgyülemelését a tüdőben, a bőr fokozott nap iránti érzékenysége, érgyulladás, egy bőrbetegség, amely testszerte bőrhámlással jár, bőrfarkas, amely az arcon, a nyakon és a fejbőrön megjelenő bőrkütiással azonosítható, allergiás reakciók, gyengeség és izomgörcs, szívritmuszavar, vérnyomáscsökkenés testhelyzet változtatást követően, nyálmirigyduzzanat, magas vércukorszint, cukor a vizeletben, egyes vérzsirok szintjének megemelkedése, magas vér hűgysavszint, amely köszvényt okozhat.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

„Nem ismert” gyakoriságú: Bőr- és ajakrák (Nem melanóma típusú bőrrák)

Ismeretes, hogy a hidroklorotiaziddal összefüggő mellékhatások fokozódhatnak a hidroklorotiazid magasabb adagjainak alkalmazásakor.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan PVC-PVdC-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan alumínium-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- A készítmény hatóanyagai az irbesartán és a hidroklorotiazid.
Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta 150 mg irbesartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
Tabletta bevonat a 150/12,5 mg hatáserősség esetén: hipromellóz, titán-dioxid, polietilén-glikol 6000 (makrogol), polietilén-glikol 400 (makrogol), vörös vas-oxid, sárga vas-oxid és fekete vas-oxid.

Milyen az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg filmtabletta halvány rózsaszín-rózsaszín, kapszula alakú filmtabletta. A tabletták egyik oldalán mélynyomású „93” számmal. A másik oldalán mélynyomású „7238” számmal.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.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 Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta irbezartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyag, az irbezartán és a hidroklorotiazid kombinációja.

Az irbezartán angiotenzin-II-receptor-antagonistaként ismert gyógyszerek csoportjához tartozik. Az angiotenzin-II, egy a szervezetben termelődő anyag, amely az erek receptoraihoz való kötődése révén, azokat összehúzza. Ennek következtében a vérnyomás megemelkedik. Az irbezartán megakadályozza az angiotenzin-II kötődését ezekhez a receptorokhoz, így az erek ellazulnak, és csökken a vérnyomás. A hidroklorotiazid egyike azon gyógyszereknek (az úgynevezett tiazid típusú vízhajtók), amelyek fokozzák a vizeletkiválasztást, és ezáltal csökkentik a vérnyomást.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyaga együtt a vérnyomást nagyobb mértékben csökkenti, mint a két hatóanyag bármelyike önmagában alkalmazva.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t abban az esetben alkalmazzák a magas vérnyomás kezelésére, amikor a vérnyomás irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal önmagában nem szabályozható megfelelően.

2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt

Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

- ha allergiás az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármely más szulfonamid származékú gyógyszerre
- ha túl van a terhesség harmadik hónapján (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt.)
- ha súlyos máj- vagy veseproblémái vannak
- ha nehezen ürít vizeletet
- ha a kezelőorvosa megállapította, hogy az Ön vérében tartósan magas a kalcium- vagy alacsony a káliumszint

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- fokozott hányás és hasmenés esetén
- veseproblémák vagy veseátültetés esetén
- szívproblémák esetén
- májproblémák esetén
- cukorbetegség esetén
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora, nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- bőrfarkas esetén, (lupusz eritematozus betegség, lupusz vagy SLE néven is ismert)
- olyan állapot esetén, mely az aldosteron hormon fokozott elválasztásával kapcsolatos, amely nátrium visszatartást és ennek következtében vérnyomás emelkedést okoz (primer aldosteronizmus)
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.
- ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy dózissal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése alatt.
- ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdőt érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezelésről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát az alábbiakról:

- ha alacsony sótartalmú étrenden van.
- olyan tünetek esetén, mint például túlzott szomjúság, szájszárazság, általános gyengeség, álmoság, izomfájdalom vagy görcsök, hányinger, hányás, vagy rendellenesen gyors szívverés, amelyek a hidroklorotiazid (az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban található) túlzott hatására utalhatnak.
- ha azt tapasztalja, hogy bőre fokozottan érzékeny a napfényre, és a leégésre jellemző tünetek (mint például bőrpír, viszketés, duzzanat, hólyagképződés) a szokásosnál gyorsabban jelentkeznek.
- ha operáció (sebészi beavatkozás), vagy altatás előtt áll.

- ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése közben egy vagy mindkét szemén megváltozik a látása vagy fájdalom alakul ki bennük. Ez annak lehet a jele, hogy Önnél a szem érthártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális folyadék) vagy zöld hályog, megnövekedett nyomás alakul ki a szeme(i)ben. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést abba kell hagynia, és orvoshoz kell fordulnia.

Az ebben a gyógyszerben lévő hidroklorotiazid pozitív doppingvizsgálati eredményt okozhat.

Gyermekek és serdülők

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem adható gyermekeknek és serdülőkorúaknak (18 év alatt). Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vizelethajtók, mint az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid, hatással lehet más gyógyszerekre. Lítiumot tartalmazó készítményeket nem szabad az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val együtt szedni kezelőorvosa szigorú ellenőrzése nélkül.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérvizsgálatok végzésére lehet szükség Önnél, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- káliumpótlókat
- káliumtartalmú sópótlókat
- káliummegtakarító gyógyszereket vagy más diuretikumokat (vizelethajtókat)
- egyes hashajtókat
- köszvény kezelésére szolgáló gyógyszereket
- terápiás célú D-vitamin pótlókat
- szívritmust szabályozó gyógyszereket
- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszereket (szájon át használatos tablettákat, mint a repaglinidet vagy inzulint)
- karbamazepin (az epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer).

Fontos, hogy elmondja kezelőorvosának, ha Ön egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszereket, szteroidokat, daganatellenes szereket, fájdalomcsillapítókat, ízületi gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszereket vagy a vér koleszterinszínjének csökkentésére kolesztiramin és kolesztipol gyantákat szed.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva egyidejű alkalmazása alkohollal

Ezzel a gyógyszerrel történő kezelés alatt, ha Ön alkoholt fogyaszt, fokozott szédülést érezhet felálláskor, különösen akkor, ha ülőhelyzetből áll fel, mely az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid hatásának tulajdonítható.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnél, hogy hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnél. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott terhesség alatt, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva a járművezetési és a gépek kezelésének képességét nem valószínű, hogy befolyásolja. Azonban a magas vérnyomás kezelése során esetenként szédülés vagy fáradtság fordulhat elő. Ha ilyen tüneteket észlel, beszélje meg orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ajánlott napi adagja egy tablettá. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t kezelőorvosa általában akkor írja fel, ha az előző kezelés nem csökkentette kellőképpen vérnyomását. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a korábbi kezelésről hogyan térjen át az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra.

Az alkalmazás módja

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t **szájon át kell alkalmazni.**

A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell lenyelni. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is. Igyekezzen a napi adagját minden nap körülbelül azonos időben bevenni. Fontos, hogy addig szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, ameddig kezelőorvosa másképp nem rendeli.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatást a kezelés megkezdése után 6-8 héttel fogja elérni.

Ha az előírtnál több Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vesz be, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

Ha véletlenül kihagyott egy napi adagot, úgy a következő adagot a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások súlyosak lehetnek és orvosi megfigyelést tehetnek szükségessé.

Ritkán allergiás bőrreakciókat (kipirulás, kiütések), továbbá az arcra, az ajkakra és/vagy nyelvre

korlátozott vízenyőt jelentettek az irbezartánt szedő betegek körében. **Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy úgy érzi, hogy fullad**, ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, és azonnal értesítse kezelőorvosát.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombinációjával kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások a következők:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hányinger/hányás
- vizeleti rendellenesség
- fáradtság
- szédülés (beleértve a fekvő vagy ülő testhelyzetből történő felállást)
- a vérvizsgálat egy enzim (kreatinkináz) szintjének emelkedését, amely az izom és a szív működését méri vagy a vese működését mérő anyagok emelkedett vérszintjét (vér urea nitrogén, kreatinin) mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hasmenés
- alacsony vérnyomás
- gyengeség
- gyors szívverés
- kipirulás
- vízenyő
- szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák
- a vérvizsgálat a kálium- és a nátriumszint csökkenését mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombináció forgalomba kerülése óta néhány mellékhatás előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: fejfájás, fülcsengés, köhögés, ízérzés zavara, emésztési zavarok, izom- és ízületi fájdalom, májfunkciók romlása és vesefunkció károsodás, a vér káliumszint növekedése, allergiás reakciók mint például kipirulás, kiütések, arc, ajak, száj, nyelv vagy garat vízenyő. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mint minden, két hatóanyagot tartalmazó kombináció esetén, az egyes összetevők szedésével kapcsolatos egyetlen lehetséges mellékhatás sem zárható ki.

Csak irbezartán szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

A fent említett mellékhatásokon kívül mellkasi fájdalomról, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), a vörösvértestek számának csökkenéséről (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék (a véralvadáshoz szükséges vérsejtek) számának csökkenéséről és alacsony vércukorszintekről is beszámoltak.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma), amely olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

Csak hidroklorotiazid szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

Étvágytalanság, gyomorégés, gyomorgörcs, székrekedés, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése), hasnyálmirigy-gyulladás, amely a has felső részén jelentkező súlyos fájdalommal jár gyakran hányingerrel és hányással, alvászavarok, depresszió, látászavar, látásromlás vagy szemfájdalom a magas szemgolyóbeli nyomás miatt (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális folyadék] vagy akut zárt zugú zöldhályog lehetséges jelei), fehérvérsejtek hiánya, amely gyakori fertőzésekhez vezethet, láz, vérlemezkesszám csökkenés, (a véralvadáshoz szükséges vérsejt), vörösvérsejtszám-csökkenés (anémia) amelyet fáradtság jellemez, fejfájás, fulladás érzése testmozgás közben, szédülés, sápadtság, vesebetegség, tüdőbetegség beleértve a tüdőgyulladást vagy folyadék

felgyülemelését a tüdőekben, a bőr fokozott nap iránti érzékenysége, érgyulladás, egy bőrbetegség, amely testszerte bőrhámlással jár, bőrfarkas, amely az arcon, a nyakon és a fejbőrön megjelenő bőrkütiással azonosítható, allergiás reakciók, gyengeség és izomgörcs, szívritmuszavar, vérnyomáscsökkenés testhelyzet változtatást követően, nyálmirigyduzzanat, magas vércukorszint, cukor a vizeletben, egyes vérzsirok szintjének megemelkedése, magas vér hűgysavszint, amely köszvényt okozhat.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

„Nem ismert” gyakoriságú: Bőr- és ajakrák (Nem melanóma típusú bőrrák)

Ismeretes, hogy a hidroklorotiaziddal összefüggő mellékhatások fokozódhatnak a hidroklorotiazid magasabb adagjainak alkalmazásakor.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan PVC-PVdC-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan alumínium-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- A készítmény hatóanyagai az irbesartán és a hidroklorotiazid.
Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta 300 mg irbesartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
Tabletta bevonat a 300 mg/12,5 mg hatáserősség esetén: hipromellóz, titán-dioxid, polietilén-glikol 6000 (makrogol), polietilén-glikol 400 (makrogol), vörös vas-oxid, sárga vas-oxid és fekete vas-oxid.

Milyen az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg filmtabletta halvány rózsaszín-rózsaszín, kerek filmtabletta. A tabletták egyik oldalán mélynyomású „2” számmal, a másik oldala sima.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.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 Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta irbezartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyag, az irbezartán és a hidroklorotiazid kombinációja.

Az irbezartán angiotenzin-II-receptor-antagonistaként ismert gyógyszerek csoportjához tartozik. Az angiotenzin-II, egy a szervezetben termelődő anyag, amely az erek receptoraihoz való kötődése révén, azokat összehúzza. Ennek következtében a vérnyomás megemelkedik. Az irbezartán megakadályozza az angiotenzin-II kötődését ezekhez a receptorokhoz, így az erek ellazulnak, és csökken a vérnyomás. A hidroklorotiazid egyike azon gyógyszereknek (az úgynevezett tiazid típusú vízhajtók), amelyek fokozzák a vizeletkiválasztást, és ezáltal csökkentik a vérnyomást.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyaga együtt a vérnyomást nagyobb mértékben csökkenti, mint a két hatóanyag bármelyike önmagában alkalmazva.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t abban az esetben alkalmazzák a magas vérnyomás kezelésére, amikor a vérnyomás irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal önmagában nem szabályozható megfelelően.

2. Tudnivalók az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt

Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

- ha allergiás az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármely más szulfonamid származékú gyógyszerre
- ha túl van a terhesség harmadik hónapján (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt.)
- ha súlyos máj- vagy veseproblémái vannak
- ha nehezen ürít vizeletet
- ha a kezelőorvosa megállapította, hogy az Ön vérében tartósan magas a kalcium- vagy alacsony a káliumszint

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- fokozott hányás és hasmenés esetén
- veseproblémák vagy veseátültetés esetén
- szívproblémák esetén
- májproblémák esetén
- cukorbetegség esetén
- ha **alacsony vércukorszint** (ennek tünetei a következők lehetnek: verejtékezés, gyengeség, éhség, szédülés, remegés, fejfájás, kipirulás vagy sápadtság, zsibbadás, szapora, nagyon erős szívverés) jelentkezik Önnél, különösen akkor, ha cukorbetegség (diabétesz) miatt kezelik.
- bőrfarkas esetén, (lupusz eritematozus betegség, lupusz vagy SLE néven is ismert)
- olyan állapot esetén, mely az aldosteron hormon fokozott elválasztásával kapcsolatos, amely nátrium visszatartást és ennek következtében vérnyomás emelkedést okoz (primer aldosteronizmus)
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.
- ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy dózissal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése alatt.
- ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdőt érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezelésről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazását.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát az alábbiakról:

- ha alacsony sótartalmú étrenden van.
- olyan tünetek esetén, mint például túlzott szomjúság, szájszárazság, általános gyengeség, álmoság, izomfájdalom vagy görcsök, hányinger, hányás, vagy rendellenesen gyors szívverés, amelyek a hidroklorotiazid (az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban található) túlzott hatására utalhatnak.
- ha azt tapasztalja, hogy bőre fokozottan érzékeny a napfényre, és a leégésre jellemző tünetek (mint például bőrpír, viszketés, duzzanat, hólyagképződés) a szokásosnál gyorsabban jelentkeznek.
- ha operáció (sebészi beavatkozás), vagy altatás előtt áll.

- ha az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedése közben egy vagy mindkét szemén megváltozik a látása vagy fájdalom alakul ki bennük. Ez annak lehet a jele, hogy Önnél a szem érthártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális folyadék) vagy zöld hályog, megnövekedett nyomás alakul ki a szeme(i)ben. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-kezelést abba kell hagynia, és orvoshoz kell fordulnia.

Az ebben a gyógyszerben lévő hidroklorotiazid pozitív doppingvizsgálati eredményt okozhat.

Gyermekek és serdülők

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nem adható gyermekeknek és serdülőkorúaknak (18 év alatt). Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vizelethajtók, mint az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid, hatással lehet más gyógyszerekre. Lítiumot tartalmazó készítményeket nem szabad az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val együtt szedni kezelőorvosa szigorú ellenőrzése nélkül.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérvizsgálatok végzésére lehet szükség Önnél, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- káliumpótlókat
- káliumtartalmú sópótlókat
- káliummegtakarító gyógyszereket vagy más diuretikumokat (vizelethajtókat)
- egyes hashajtókat
- köszvény kezelésére szolgáló gyógyszereket
- terápiás célú D-vitamin pótlókat
- szívritmust szabályozó gyógyszereket
- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszereket (szájon át használatos tablettákat, mint a repaglinidet vagy inzulint)
- karbamazepin (az epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer).

Fontos, hogy elmondja kezelőorvosának, ha Ön egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszereket, szteroidokat, daganatellenes szereket, fájdalomcsillapítókat, ízületi gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszereket vagy a vér koleszterinszínjének csökkentésére kolesztiramin és kolesztipol gyantákat szed.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva egyidejű alkalmazása alkohollal

Ezzel a gyógyszerrel történő kezelés alatt, ha Ön alkoholt fogyaszt, fokozott szédülést érezhet felálláskor, különösen akkor, ha ülőhelyzetből áll fel, mely az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ban lévő hidroklorotiazid hatásának tulajdonítható.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnél, hogy hagyja abba az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnél. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott terhesség alatt, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnek, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva a járművezetési és a gépek kezelésének képességét nem valószínű, hogy befolyásolja. Azonban a magas vérnyomás kezelése során esetenként szédülés vagy fáradtság fordulhat elő. Ha ilyen tüneteket észlel, beszélje meg orvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény filmtablettaként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ajánlott napi adagja egy tablettá. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t kezelőorvosa általában akkor írja fel, ha az előző kezelés nem csökkentette kellőképpen vérnyomását. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a korábbi kezeléssel hogyan térjen át az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra.

Az alkalmazás módja

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t **szájon át kell alkalmazni.**

A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell lenyelni. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is. Igyekezzen a napi adagját minden nap körülbelül azonos időben bevenni. Fontos, hogy addig szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, ameddig kezelőorvosa másképp nem rendeli.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatást a kezelés megkezdése után 6-8 héttel fogja elérni.

Ha az előírtnál több Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vesz be, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t

Ha véletlenül kihagyott egy napi adagot, úgy a következő adagot a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások súlyosak lehetnek és orvosi megfigyelést tehetnek szükségessé.

Ritkán allergiás bőrreakciókat (kipirulás, kiütések), továbbá az arcra, az ajkakra és/vagy nyelvre

korlátozott vízenyőt jelentettek az irbezartánt szedő betegek körében. **Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy úgy érzi, hogy fullad**, ne szedje az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t, és azonnal értesítse kezelőorvosát.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombinációjával kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások a következők:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hányinger/hányás
- vizeleti rendellenesség
- fáradtság
- szédülés (beleértve a fekvő vagy ülő testhelyzetből történő felállást)
- a vérvizsgálat egy enzim (kreatinkináz) szintjének emelkedését, amely az izom és a szív működését méri vagy a vese működését mérő anyagok emelkedett vérszintjét (vér urea nitrogén, kreatinin) mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- hasmenés
- alacsony vérnyomás
- gyengeség
- gyors szívverés
- kipirulás
- vízenyő
- szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák
- a vérvizsgálat a kálium- és a nátriumszint csökkenését mutathatja ki.

Ha ezen tünetek bármelyike problémát okoz Önnek, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Az irbezartán és hidroklorotiazid kombináció forgalomba kerülése óta néhány mellékhatás előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: fejfájás, fülcsengés, köhögés, ízérzés zavara, emésztési zavarok, izom- és ízületi fájdalom, májfunkciók romlása és vesefunkció károsodás, a vér káliumszint növekedése, allergiás reakciók mint például kipirulás, kiütések, arc, ajak, száj, nyelv vagy garat vízenyő. Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mint minden, két hatóanyagot tartalmazó kombináció esetén, az egyes összetevők szedésével kapcsolatos egyetlen lehetséges mellékhatás sem zárható ki.

Csak irbezartán szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

A fent említett mellékhatásokon kívül mellkasi fájdalomról, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk), a vörösvértestek számának csökkenéséről (vérszegénység – a tünetek közé tartozhatnak a fáradékonyság, fejfájás, terheléskor fellépő légszomj, szédülés és sápadtság), a vérlemezkék (a véralvadáshoz szükséges vérsejtek) számának csökkenéséről és alacsony vércukorszintekről is beszámoltak.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma), amely olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

Csak hidroklorotiazid szedésével összefüggésbe hozható mellékhatások:

Étvágytalanság, gyomorégés, gyomorgörcs, székrekedés, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése), hasnyálmirigy-gyulladás, amely a has felső részén jelentkező súlyos fájdalommal jár gyakran hányingerrel és hányással, alvászavarok, depresszió, látászavar, látásromlás vagy szemfájdalom a magas szemgolyóbeli nyomás miatt (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális folyadék] vagy akut zárt zugú zöldhályog lehetséges jelei), fehérvérsejtek hiánya, amely gyakori fertőzésekhez vezethet, láz, vérlemezkesszám csökkenés, (a véralvadáshoz szükséges vérsejt), vörösvérsejtszám-csökkenés (anémia) amelyet fáradtság jellemez, fejfájás, fulladás érzése testmozgás közben, szédülés, sápadtság, vesebetegség, tüdőbetegség beleértve a tüdőgyulladást vagy folyadék

felgyülemelését a tüdőben, a bőr fokozott nap iránti érzékenysége, érgyulladás, egy bőrbetegség, amely testszerte bőrhámlással jár, bőrfarkas, amely az arcon, a nyakon és a fejbőrön megjelenő bőrkütiással azonosítható, allergiás reakciók, gyengeség és izomgörcs, szívritmuszavar, vérnyomáscsökkenés testhelyzet változtatást követően, nyálmirigyduzzanat, magas vércukorszint, cukor a vizeletben, egyes vérzsírok szintjének megemelkedése, magas vér húgysavszint, amely köszvényt okozhat.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

„Nem ismert” gyakoriságú: Bőr- és ajakrák (Nem melanóma típusú bőrrák)

Ismeretes, hogy a hidroklorotiaziddal összefüggő mellékhatások fokozódhatnak a hidroklorotiazid magasabb adagjainak alkalmazásakor.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan PVC-PVdC-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fehér, átlátszatlan alumínium-alumínium buboréksomagolásba van csomagolva. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

- A készítmény hatóanyagai az irbesartán és a hidroklorotiazid.
Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta 300 mg irbesartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: povidon, hidegen duzzadó keményítő, poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.
Tabletta bevonat a 300 mg/25 mg hatáserősség esetén: hipromellóz, titán-dioxid, polietilén-glikol 6000 (makrogol), polietilén-glikol 400 (makrogol), vörös vas-oxid, indigotin (indigókármin alumínium lakk FD&C blue #2) és fekete vas-oxid.

Milyen az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg filmtabletta rózsaszín-sötét rózsaszín, kerek filmtabletta. A tabletták egyik oldalán mélynyomású „3” számmal, a másik oldala sima.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 és 100 db filmtablettát tartalmazó nem perforált buboréksomagolásban; 50 x 1 db filmtablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban, valamint 28 db tablettát tartalmazó nem perforált naptári buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártók:

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.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 Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.