

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano (*irbesartanum*).

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano (*irbesartanum*).

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (*irbesartanum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Balta arba beveik balta kapsulės formos plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7464“.

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Balta arba beveik balta kapsulės formos plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7465“.

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės
Balta arba beveik balta kapsulės formos plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „93“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7466“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Irbesartan Teva skirtas suaugusiems pirminei hipertenzijai gydyti.

Vaistas taip pat skirtas hipertenzijai ir II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų pacientų nefropatijai gydyti kaip viena iš sudedamųjų antihipertenzinio gydymo dalių (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Įprastinė rekomenduojama pradinė ir palaikomoji dozė, vartojama kartą per parą, yra 150 mg. Ją galima gerti valgant arba nevalgus. 150 mg paros dozė kraujospūdį 24 valandas paprastai reguliuoja geriau negu 75 mg. Tačiau galima pradėti gydyti ir 75 mg doze, ypač pacientus, kuriems atliekama hemodializė, ir vyresnius negu 75 metų žmones.

Jei 150 mg dozės poveikis kraujospūdžiui yra nepakankamas, galima arba paros dozę didinti iki 300 mg, arba skirti kartu vartoti kitų vaistinių preparatų nuo hipertenzijos (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius). Įrodyta, jog kartu vartojant diuretiką, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido, poveikis kraujospūdžiui sustiprėja (žr. 4.5 skyrių).

Hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų inkstų ligai gydyti pradinė dozė, vartojama kartą per parą, yra 150 mg. Vėliau ją reikia palaipsniui padidinti iki tinkamiausios palaikomosios, t. y. 300 mg kartą per parą.

Palankus irbesartano poveikis hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų inkstų funkcijai įrodytas tyrimais, kurių metu irbesartano vartota kartu su kitais antihipertenziniais preparatais, kad reikiamai mažėtų kraujospūdis (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

Ypatingos pacientų populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozės keisti nereikia. Hemodializuojamus pacientus reikia pradėti gydyti mažesne paros doze, t. y. 75 mg (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Jei kepenų veiklos sutrikimas nesunkus arba vidutinio sunkumo, dozės keisti nereikia. Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas, gydymo patirties nėra.

Senyvi žmonės

Nors vyresnius nei 75 metų pacientus patariama pradėti gydyti 75 mg paros doze, tačiau paprastai senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Irbesartan Teva saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų amžiaus nebuvo nustatytas. Informacija apie šiuo metu esamus duomenis išdėstyta 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau jokių dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), Irbesartan Teva negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sumažėjęs kraujo tūris

Pacientams, kuriems dėl didelių diuretikų dozių vartojimo, druskos ribojimo maiste, viduriavimo arba vėmimo yra sumažėjęs kraujo tūris arba natrio kiekis, gali pasireikšti simptominė hipotenzija, ypač išgėrus pirmą dozę. Prieš gydymą irbesartanu minėtą sutrikimą reikia pašalinti.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais gydant pacientus, kurių abiejų inkstų arterijos susiaurėjusios arba susiaurėjusi vienintelio funkcionuojančio inksto arterija, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimo rizika. Nors tokio irbesartano poveikio nepastebėta, tačiau negalima teigti, kad vartojant angiotenzino II receptorių blokatorių jis nepasireiškš.

Sutrikusi inkstų funkcija, persodintas inkstas

Irbesartanu gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio ir kreatinino kiekį kraujo serume. Pacientų, kuriems neseniai persodinti inkstai, gydymo šiuo medikamentu patirties nėra.

Hipertenzija, II tipo cukrinis diabetas ir nefropatija

Tyrimų, kurių metu irbesartanu buvo gydomi progresavusia nefropatija sergantys pacientai, rezultatai rodo, jog medikamento poveikis visų tiriamųjų pogrupių pacientų inkstų ir širdies bei kraujagyslių reiškiniams buvo nevienodas ir mažiau palankus moterims ir nebaltaodžiams (žr. 5.1 skyrių).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Žarnyno angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pacientams, gydytiems angiotenzino II receptorių blokatoriais (įskaitant irbesartaną) (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių antagonistų vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti irbesartano vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

Hiperkalemija

Vartojant irbesartano, kaip ir kitokių renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų, gali pasireikšti hiperkalemija, ypač tuo atveju, jeigu sutrikusi inkstų funkcija, yra širdies nepakankamumas ir (arba) diabetinės nefropatijos sukelta aiški proteinurija. Rizikos grupių pacientams rekomenduojama atidžiai nuolatos stebėti kalio kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).

Hipoglikemija

Irbesartanas gali sukelti hipoglikemiją, ypač cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Pacientams, kurie yra gydomi insulinu ar antidiabetiniais vaistiniais preparatais, būtina apsvarstyti tinkamą gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Pagal poreikį gali reikėti koreguoti insulino ar antidiabetinių vaistinių preparatų dozę (žr. 4.5 skyrių).

Litis

Ličio kartu su irbesartanu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Aortos ar mitralinės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Jeigu yra obstrukcinė kardiomiopatija, aortos arba mitralinė stenozė, irbesartanu, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais preparatais, reikia gydyti labai atsargiai.

Pirminis aldosteronizmas

Pacientai, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, į antihipertenzinius vaistinius preparatus, kurių poveikis pasireiškia dėl renino ir angiotenzino sistemos slopinimo, nereaguoja, vadinasi jų irbesartanu gydyti nerekomenduojama.

Bendrosios pastabos

Pacientų, kurių kraujagyslių tonusas ir inkstų funkcija priklauso daugiausiai nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos aktyvumo, pvz., sergančių sunkiu staziniu širdies nepakankamumu ar inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę, gydymas angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais arba poveikį šiai sistemai darančiais angiotenzino II receptorių blokatoriais buvo susijęs su ūmine hipotenzija, azotemija, oligurija, retais atvejais - ūminiu inkstų nepakankamumu (žr. 4.5 skyrių). Vartojant bet kokio antihipertenzinio preparato, pacientus, kuriems yra išeminė kardiomiopatija ar išeminė širdies liga, dėl per didelio kraujospūdžio sumažėjimo gali ištikti miokardo infarktas ar smegenų insultas.

Nustatyta, jog juodaodžiams žmonėms AKF inhibitoriai, matyt ir irbesartanas bei kitokie angiotenzino II receptorių blokatoriai, kraujospūdį mažina silpniau negu nejuodaodžiams, galbūt dėl to, kad hipertenzija sergančių juodaodžių pacientų kraujyje renino kiekis dažniau būna mažas (žr. 5.1 skyrių).

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzino II receptorių blokatoriais (AIIRB) negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRB yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRB vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Vaikų populiacija

Irbesartanas buvo tirtas 6-16 metų vaikų ir paauglių populiacijoje, tačiau, kol nebus gauta papildomos informacijos, turimų duomenų nepakanka pagrįsti jo skyrimą vaikams (žr. 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pagalbinė medžiaga

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Diuretikai ir kitokie antihipertenziniai preparatai

Kiti vaistai nuo hipertenzijos gali stiprinti hipotenzinį irbesartano poveikį, tačiau irbesartanu kartu su kitais antihipertenziniais preparatais, pavyzdžiui, beta adrenoblokatoriais, ilgai veikiančiais kalcio kanalų blokatoriais ir tiazidiniais diuretikais, buvo gydyta saugiai. Dėl didelių diuretikų dozių vartojimo gali sumažėti kraujo tūris, todėl pradėjus gydyti irbesartanu, gali pasireikšti hipotenzija (žr. 4.4 skyrių).

Kalio preparatai, kalį organizme sulaikantys diuretikai

Gydymo kitais renino ir angiotenzino sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais patirtis rodo, jog kartu vartojant kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio preparatų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kitų kalio koncentraciją kraujo serume didinančių vaistinių preparatų (pvz., heparino), gali padidėti kalio kiekis kraujyje, todėl jų kartu su irbesartanu vartoti nepatariama (žr. 4.4 skyrių).

Litis

Vartojant ličio ir AKF inhibitorių, buvo laikino ličio kiekio padidėjimo kraujo serume ir toksinio jo poveikio pasireiškimo atvejų. Labai retais iki šiol atvejais tokia ličio sąveika pasireiškė ir su irbesartanu, vadinasi, kartu šių medikamentų vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jeigu taip gydyti būtina, reikia atidžiai stebėti ličio kiekį kraujo serume.

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)

Angiotenzino II receptorių blokatorius vartojant kartu su NVNU (tokiais kaip selektyvaus poveikio COX-2 inhibitoriai, acetilsalicilo rūgštis (> 3 g per parą), neselektyvaus poveikio NVNU), antihipertenzinis poveikis gali silpnėti.

NVNU vartojant kartu su angiotenzino II receptorių blokatoriais (kaip ir su AKF inhibitoriais), gali padidėti inkstų funkcijos sutrikimo, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, pavojus, bei kalio koncentracija kraujyje serume, ypač tiems pacientams, kuriems jau anksčiau buvo inkstų funkcijos sutrikimų. Todėl tokius vaistus kartu reikia skirti atsargiai, ypač vyresnio amžiaus žmonėms. Pacientai turi gauti pakankamai skysčių, o pradėjus vartoti tokį derinį ir reguliariai po to, turi būti sekama inkstų funkcija.

Repaglinidas

Irbesartanas gali slopinti OATP1B1. Klinikinio tyrimo metu pranešta, kad irbesartanas, skirtas likus 1 valandai iki repaglinido vartojimo, didina repaglinido (OATP1B1 substrato) C_{max} ir AUC atitinkamai 1,8 karto ir 1,3 karto. Kito tyrimo metu apie reikšmingą farmakokinetinę sąveiką kartu vartojant abu vaistinius preparatus nepranešta. Dėl to gali reikėti koreguoti antidiabetinių vaistinių preparatų, tokių kaip repaglinidas, dozę (žr. 4.4 skyrių).

Papildoma informacija apie irbesartano sąveiką

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad hidrochlorotiazidas irbesartano farmakokinetikai įtakos nedaro. Didžiausia irbesartano dalis metabolizuojama CYP2C9, mažesnė - gliukuronidacijos būdu. Irbesartano vartojant kartu su varfarinu, CYP2C9 metabolizuojamu vaistiniu preparatu, reikšmingos farmakokinetinės ir farmakodinaminės sąveikos nenustatyta. CYP2C9 induktorių, tokių kaip rifampicinas, įtaka irbesartano farmakokinetikai vertinta nebuvo. Kartu su irbesartanu vartojamo digoksino farmakokinetika nepakito.

Preparatai, kurių sudėtyje yra aliskireno arba AKF inhibitoriai

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru AIIRB vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestru jų vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio rizikos nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Kadangi nėra kontrolinių epidemiologinių duomenų dėl angiotenzino II receptorių blokatorių (AIIRB) rizikos, panaši rizika gali būti ir šių vaistų klasei. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRB yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRB vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojami AIIRB sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu moteris AIIRB vartojo antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru, rekomenduojama ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai stebėti, ar kūdikiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo AIIRB, nepasireiškia hipotenzija (žr. ir 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Kadangi nėra informacijos apie irbesartano vartojimą žindymo metu, irbesartanas yra nerekomenduojamas, ir alternatyvus gydymas vaistu, geriau ištirtu dėl saugumo žindymo metu, yra tinkamesnis, ypač žindant naujagimius bei prieš laiką gimusius kūdikius.

Nežinoma, ar irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną.

Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną (smulkiau žr. 5.3 skyrių).

Vaisingumas

Irbesartanas neturi poveikio jo vartojusių žiurkių bei jų palikuonių vaisingumui, preparato skiriant iki tokios dozės ribos, kuri sukelia pirmuosius toksinio poveikio suaugusiems gyvūnams požymius (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Atsižvelgiant į farmakodinamines savybes, nesitikima, kad irbesartanas veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vairuojant arba valdant mechanizmus, reikia nepamiršti, kad gydymo metu gali atsirasti galvos svaigimas arba nuovargis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Placebu kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bendras nepageidujamų reiškinių dažnis hipertenzija sergantiems pacientams, vartojantiems irbesartano, buvo beveik toks pat, kaip vartojantiems placebo (atitinkamai 56,2 % ir 56,5 %). Dėl nepageidujamų klinikinių ar laboratorinių reiškinių irbesartano vartojimą reikėjo nutraukti rečiau negu placebo grupėje (atitinkamai 3,3 % ir 4,5 % pacientų). Nuo dozės (gydant rekomenduojama doze), lyties, amžiaus, rasės ar gydymo trukmės nepageidujamų reiškinių dažnis nepriklausė.

0,5 % irbesartanu gydytų cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kurių inkstų funkcija buvo normali ir kuriems buvo mikroalbuminurija, pasireiškė ortostatinis galvos svaigimas ir ortostatinė hipotenzija (t.y. toks poveikis buvo nedažnas, tačiau dažnesnis negu placebo vartojusių pacientų grupėje).

Toliau nurodytos nepageidujamos reakcijos, kurios pasireiškė 1965 irbesartanu gydytiems hipertenzija sergantiems pacientams placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu. Žvaigždute (*) pažymėtos reakcijos pasireiškė papildomai > 2 % cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kuriems buvo lėtinis inkstų nepakankamumas ir akivaizdi proteinurija; šios reakcijos irbesartano vartojusių pacientų tarpe buvo dažnesnės negu placebo vartojusiems pacientams.

Toliau nurodytų nepageidujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Taip pat išvardytos ir tos nepageidujamos reakcijos, apie kurias pranešta remiantis poregistracinio vaisto vartojimo patirtimi. Duomenys gauti iš spontaniųjų pranešimų.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: anemija, trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, bėrimas, dilgėlinė, anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis nežinomas: hiperkalemija, hipoglikemija

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos svaigimas, ortostatinis galvos svaigimas*
Dažnis nežinomas: svaigulys, galvos skausmas

Ausų ir labirintų sutrikimai

Dažnis nežinomas: spengimas ausyse

Širdies sutrikimai

Nedažni: tachikardija

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: ortostatinė hipotenzija*
Nedažni: raudonis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: kosulys

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas, vėmimas
Nedažni: viduriavimas, dispepsija, rėmuo
Reti: žarnyno angioneurozinė edema
Dažnis nežinomas: skonio pojūčio sutrikimas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nedažni: gelta
Dažnis nežinomas: hepatitas, nenormali kepenų funkcija

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: leukocitoklastinis vaskulitas

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni: skeleto ir raumenų skausmas*
Dažnis nežinomas: artralgija, mialgija (kai kuriais atvejais susijusi su padidėjusia kreatinkinazės koncentracija kraujo plazmoje), raumenų mėšlungis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas: sutrikusi inkstų funkcija, įskaitant inkstų nepakankamumą, pasireiškusį rizikos grupių pacientams (žr. 4.4 skyrių)

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Nedažni: sutrikusi lytinė funkcija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: nuovargis

Nedažni: krūtinės skausmas

Tyrimai

Labai dažnas: hiperkalemija* pasireiškė dažniau cukriniu diabetu sirgusiems ir irbesartano vartojusiems pacientams, negu vartojusiems placebo; hiperkalemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pasireiškė 29,4% 300 mg irbesartano paros doze gydytų cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kurių inkstų funkcija buvo normali ir kuriems buvo mikroalbuminurija, bei 22% placebo vartojusių pacientų; cukriniu diabetu ir hipertenzija sergantiems pacientams, kuriems buvo lėtinis inkstų nepakankamumas ir akivaizdi proteinurija, hiperkalemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pasireiškė 46,3% irbesartano bei 26,3% placebo grupės pacientų.

Dažnas: 1,7% irbesartano vartojusių pacientų (t.y. dažnai) gerokai padidėjo kreatinkinazės kiekis kraujo plazmoje; nė vienam pacientui šis padidėjimas nebuvo susijęs su pastebimais raumenų pažeidimo simptomais. 1,7% irbesartano vartojusių hipertenzija ir progresavusia diabetine nefropatija sergančių pacientų organizme sumažėjo hemoglobino kiekis*, tačiau klinikai toks sumažėjimas buvo nereikšmingas.

Vaikų populiacija

Randomizuoto klinikinio tyrimo, kuriame buvo tiriama 318 hipertenzija sergančių vaikų ir paauglių nuo 6 iki 16 metų, 3-jų savaitių trukmės dvigubai koduotos fazės metu pasireiškė tokios toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos: galvos skausmas (7,9 %), hipotenzija (2,2 %), galvos svaigimas (1,9 %), kosulys (0,9 %). To paties klinikinio tyrimo 26 savaitių trukmės atviros fazės metu vaikams pastebėti tokie dažniausi laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai: kreatinino (6,5 %) ir kreatinkinazės (2 %) koncentracijų padidėjimas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Suaugusiems žmonėms, 8 savaites vartojusiems ne didesnes kaip 900 mg irbesartano paros dozes, toksinio poveikio neatsirado. Labiausiai tikėtina, jog perdozavimo atveju atsiras hipotenzija ir tachikardija. Gali pasireikšti ir bradikardija. Apie irbesartano perdozavimo gydymą specialios informacijos nėra. Pacientą reikia atidžiai prižiūrėti ir gydyti simptominio ir palaikomojo gydymo priemonėmis. Patariama sukelti vėmimą arba (ir) išplauti skrandį. Gali būti naudinga ir aktyvinta anglis. Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - angiotenzino II receptorių blokatoriai, grynai, ATC kodas - C09C A04.

Veikimo mechanizmas

Irbesartanas yra stipraus, selektyvaus poveikio angiotenzino II receptorių (AT₁ tipo) blokatorius, veiksmingas pavartotas per burną. Manoma, jog irbesartanas blokuoja bet kokią angiotenzino II poveikį, sukliamą per AT₁ receptorių, nepriklausomai nuo to, iš kokio šaltinio ir koku būdu angiotenzinas II sintetinamas. Kadangi medikamentas angiotenzinui II jautrius receptorių (AT₁) blokuoja selektyviai, todėl kraujo plazmoje didėja renino ir angiotenzino II kiekis, ir mažėja aldosterono koncentracija. Vartojant vien rekomenduojamą irbesartano dozę, kalio koncentracija kraujo serume daug nekinta. AKF (kininazės-II), dalyvaujančio angiotenzino II gamyboje ir skaldančio bradikininą į neveiklius metabolitus, medikamentas neslopina. Irbesartano poveikiui pasireikšti metabolinio aktyvinimo nereikia.

Klinikinis veiksmingumas

Hipertenzija

Irbesartanas mažina kraujospūdį, tačiau širdies susitraukimo dažnį keičia labai mažai. Geriant vieną dozę per parą, kraujospūdžio mažėjimas priklauso nuo dozės dydžio, tačiau didesnių kaip 300 mg dozių poveikis kraujospūdžiui turi tendenciją būti vienodas. Paciento, kartą per parą geriančio 150-300 mg irbesartano dozę, gulint ar sėdint sistolinis kraujospūdis tuo metu, kai medikamento koncentracija kraujyje būna mažiausia (t. y. praėjus 24 val. po pavartojimo), sumažėja vidutiniškai 8-13 mm Hg, diastolinis – 5-8 mm Hg daugiau negu vartojančio placebo.

Daugiausiai kraujospūdis sumažėja, praėjus 3-6 val. po pavartojimo, ir išlieka sumažėjęs ne trumpiau kaip 24 valandas. Išgėrus rekomenduojamą dozę, po 24 valandų sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio sumažėjimas sudaro 60-70 % didžiausio sumažėjimo. Tiek 150 mg paros dozę geriant iš karto, tiek lygiomis dalimis per du kartus, silpniausia ir vidutinė reakcija 24 valandų laikotarpiu būna panaši.

Hipotenzinis irbesartano poveikis pasireiškia per 1-2 savaites, o stipriausias būna, praėjus 4-6 savaitėms nuo gydymo pradžios. Medikamento vartojant ilgai, jo antihipertenzinis poveikis išlieka. Vartojimą nutraukus, kraujospūdis palaipsniui tampa toks, koks buvo prieš gydymą. Atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Nuo amžiaus ir lyties irbesartano veiksmingumas nepriklauso. Hipertenzija sergančių juodaodžių reakcija į gydymą vien irbesartanu, kaip ir kitokiais renino ir angiotenzino sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, yra pastebimai silpnesnė.

Klinikai reikšmingo poveikio šlapimo rūgšties koncentracijos kraujo serume dydžiui ir išsiskyrimui su šlapimu irbesartanas nedaro.

Vaikų populiacija

Titruotų irbesartano dozių kraujospūdį mažinantis poveikis buvo ištirtas, 318 hipertenzija sergantiems ar rizikos grupių (sergantiems cukriniu diabetu ar turintiems šeiminių hipertenzijos anamnezę) vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 16 metų skiriant mažą (0,5 mg/kg), vidutinę (1,5 mg/kg) ir didelę (4,5 mg/kg) vaisto dozę tris savaites. Trijų savaičių laikotarpio pabaigoje vertinant vaisto veiksmingumą, vidutinis sistolinis kraujospūdis sėdint (SKSs) tuo metu, kai vaisto koncentracija kraujyje būna mažiausia, lyginant su pradiniu, sumažėjo 11,7 mm Hg (skiriant mažą vaisto dozę), 9,3 mm Hg (skiriant vidutinę dozę) ir 13,2 mm Hg (skiriant didelę dozę). Šių vaisto dozių poveikis reikšmingai nesiskyrė.

Vidutinis diastolinio kraujospūdžio sėdint (DKSs) tuo metu, kai vaisto koncentracija kraujyje būna mažiausia, pokytis buvo atitinkamai 3,8 mm Hg (skiriant mažą vaisto dozę), 3,2 mm Hg (skiriant vidutinę dozę) ir 5,6 mm Hg (skiriant didelę dozę). Per kitas dvi savaites, kai pacientai buvo iš naujo randomizuoti ir jiems buvo skiriamas arba aktyvus vaistinis preparatas, arba placebo, placebo vartojusių pacientų SKSs padidėjo 2,4 mm Hg, o DKSs – 2,0 mm Hg, lyginant su atitinkamai +0,1 mm Hg ir -0,3 mm Hg pokyčiais pacientams, kurie vartojo visas irbesartano dozes (žr. 4.2 skyrių).

Hipertenzija ir su nefropatija susijęs II tipo cukrinis diabetas

Tyrimo „Irbesartanas ir diabetinė nefropatija“ (IDN) rezultatai rodo, jog šis medikamentas mažina pacientų, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas ir aiški proteinurija, nefropatijos progresavimą. IDN tyrimas buvo kontrolinis, atliekamas dvigubai aklų būdu. Jo metu buvo lygintas irbesartano, amlodipino ir placebo poveikis ligotumui ir mirštamumui. Tyrimu nustatinėta ilgalaikio (2,6 metų) gydymo irbesartanu įtaka 1715 pacientų, kurie serga hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu ir kurių proteinurija yra ≥ 900 mg per parą, o kreatinino koncentracija kraujo serume - 1-3 mg/dl, mirštamumui nuo bet kokios priežasties ir nefropatijos progresavimui. Pradinė irbesartano paros dozė, t. y. 75 mg, didinta iki palaikomosios, t. y. 300 mg, pradinė amlodipino dozė, t. y. 2,5 mg, didinta iki 10 mg, o placebo dozė didinta iki toleruojamos. Visų tiriamųjų grupių pacientai, kurių sistolinis kraujospūdis prieš gydymą buvo > 160 mm Hg, paprastai vartojo 2-4 antihipertenzinius preparatus (pvz., diuretiką, beta adrenoblokatorių, alfa adrenoblokatorių), kad kraujospūdis būtų $\leq 135/85$ mm Hg arba kad sistolinis kraujospūdis sumažėtų 10 mm Hg. Iš placebo vartojusių pacientų toks kraujospūdis pasiektas 60 %, iš vartojusių irbesartano – 76 %, iš vartojusių amlodipino – 78 %. Irbesartanas ženkliai sumažino santykinę svarbiausios pasekmės, t.y. kreatinino koncentracijos kraujo serume padvigubėjimo, galutinės inkstų ligos stadijos pasireiškimo arba mirštamumo nuo bet kokios priežasties, riziką. Iš irbesartano vartojusių pacientų, minėtų pasekmių derinys atsirado maždaug 33 %, iš vartojusių placebo – 39 %, iš vartojusių amlodipino – 41 % [t. y. santykinę riziką irbesartanas sumažino 20 % daugiau negu placebo ($p = 0,024$) ir 23 % daugiau negu amlodipinas ($p = 0,006$)]. Sudedamųjų pasekmių analizės duomenys rodo, jog mirštamumui nuo bet kokios priežasties poveikio nebuvo, tačiau pasireiškė teigiama įtaka galutinės inkstų ligos fazės pasireiškimo sulėtėjimui, ir labai suretėjo kreatinino kiekio padvigubėjimas.

Gydymo veiksmingumas tiriamųjų pogrupiuose nustatinėtas atsižvelgiant į lytį, rasę, amžių, cukrinio diabeto trukmę, kraujospūdžio dydį prieš gydymą, kreatinino kiekį kraujo serume ir albuminų išsiskyrimo greitį. Moterų ir juodaodžių (jų tyrime dalyvavo atitinkamai 32 % ir 26 %) inkstams gydymo naudos nepastebėta, nors, remiantis pasikliautinumo intervalu, to atmesti negalima. Atsižvelgiant į antrinę vertinamąją baigtį, t. y. mirtinus ir nemirtinus širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinius, skirtumo tarp trijų tiriamųjų grupių nebuvo, tačiau, palyginti su placebo vartojusiais tiriamaisiais, irbesartano vartojusioms moterims nemirtino miokardo infarkto atvejų buvo daugiau, o jo vartojusiems vyrams - mažiau. Irbesartanu kartu su kitais vaistiniais preparatais gydytas moteris dažniau, negu gydytas amlodipinu kartu su kitais vaistiniais preparatais, ištiko nemirtinas miokardo infarktas ir smegenų insultas, bet nepaisant to, guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo būtinumo dažnis visose tiriamųjų grupėse sumažėjo. Išsamaus šių duomenų paaiškinimo nėra.

Tyrimo „Irbesartano poveikis hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų mikroalbuminurijai“ (IRMA 2) (angl., *The Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus [IRMA 2]*) rezultatai rodo, jog 300 mg irbesartano paros dozė lėtina aiškos proteinurijos pasireišimą pacientams, kuriems yra mikroalbuminurija. IRMA 2 tyrimas buvo atliktas dvigubai aklų būdu, poveikis lygintas su placebo sukeliamu. Tyrimo dalyvavo 590 pacientų, sergančių II tipo cukriniu diabetu, kuriems buvo mikroalbuminurija (30-300 mg per parą) ir kurių inkstų veikla buvo normali (vyrų kraujo serume kreatinino buvo $\leq 1,5$ mg/dl, moterų - $< 1,1$ mg/dl). Nustatinėtas ilgalaikio (2 metų) gydymo irbesartanu įtaka proteinurijos progresavimui iki klinikai reikšmingos, t. y. aiškos (albuminų su šlapimu per parą išsiskiria > 300 mg, arba jų kiekis šlapime, palyginti su tuo, kuris buvo prieš gydymą, padidėja ne mažiau kaip 30 %). Norimas kraujospūdžio dydis buvo $\leq 135/85$ mm Hg. Kad jis būtų būtent toks, prireikus, pacientams skirta vartoti ir kitokių antihipertenzinių preparatų (išskyrus AKF inhibitorius, angiotenzino II receptorių

blokatorius ir dihidropiridinių grupės kalcio kanalų blokatorius). Nors visų tiriamųjų kraujospūdis sumažėjo panašiai, tačiau 300 mg irbesartano paros dozę vartojusiems pacientams vertinamoji baigtis, t. y. aiški proteinurija pasireiškė rečiau (5,2 %), negu vartojusiems placebo (14,9 %) arba 150 mg irbesartano paros dozę (9,7 %). Vadinasi, didesnė irbesartano dozė santykinę riziką sumažino 70 % daugiau negu placebo ($p = 0,0004$). Pirmus tris gydymo mėnesius glomerulų filtracijos greitis nepadidėjo. Progresavimo į klinikai reikšmingą proteinuriją lėtėjimas tapo pastebimas po 3 mėn. ir išliko dvejus metus. 300 mg irbesartano paros dozę vartojusiems pacientams albuminurija sunormalėjo (< 30 mg per parą) dažniau, negu vartojusiems placebo (atitinkamai 34 % ir 21 % pacientų).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial“) ir VA NEPHRON-D (angl. „The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažaida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams.

Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Pavartotas per burną irbesartanas absorbuojamas gerai, absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 60-80 %. Maistas biologinio prieinamumo reikšmingai nekeičia.

Pasiskirstymas

Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 96 % irbesartano, prie kraujo ląstelių jo jungiasi mažai. Preparato pasiskirstymo tūris yra 53-93 litrai.

Biotransformacija

Išgėrus arba suleidus į veną ¹⁴C žymėto irbesartano, 80-85 % kraujo plazmoje esančio radioaktyvumo sąlygoja nepakitęs preparatas. Irbesartanas metabolizuojamas kepenyse gliukuronidų konjugacijos ir oksidacijos būdu. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujyje, yra irbesartano gliukuronidas (maždaug 6 % dozės). Tyrimų *in vitro* duomenys rodo, jog irbesartaną oksiduoja daugiausia citochromo P 450 fermentas CYP2C9, o izofermento CYP3A4 poveikis yra mažai reikšmingas.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

10-600 mg irbesartano dozių farmakokinetika yra tiesinė ir proporcinga dozės dydžiui. Išgertų didesnių kaip 600 mg dozių (dukart didesnių už didžiausią rekomenduojamąją dozę) absorbcija padidėja mažiau negu proporcingai dozės dydžiui. To priežastis nežinoma. Preparato išgėrus, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 1,5-2 val. Bendras organizmo ir inkstų klirensas yra atitinkamai 157-176 ml/min. ir 3-3,5 ml/min. Galutinės irbesartano pusinės eliminacijos laikas yra 11-15 val. Geriant vieną dozę per parą, pusiausvyrinė koncentracija nusistovi per 3 paras. Kartotinę dozę vartojant kartą per parą, kraujo plazmoje medikamento susikaupia mažai (< 20 %). Tyrimais nustatyta, jog hipertenzija sergančių moterų kraujo plazmoje irbesartano koncentracija būna šiek tiek didesnė negu vyrų, tačiau pusinės eliminacijos laikas ir kaupimasis nesiskiria. Moterims dozės keisti nereikia. Senyvų (≥ 65 metų) žmonių organizme irbesartano plotas po koncentracijos priklausomai nuo laiko kreivė (AUC) ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{\max}$) būna truputį didesni negu jaunų (18-40 metų), tačiau galutinės pusinės eliminacijos laikas reikšmingai nesiskiria. Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

Eliminacija

Irbesartanas ir jo metabolitai išsiskiria su tulžimi ir pro inkstus. Išgėrus arba į veną suleidus ¹⁴C žymėto irbesartano preparato, maždaug 20 % radioaktyvumo išsiskiria su šlapimu, likusi dalis - su išmatomis. Mažiau negu 2 % dozės su šlapimu išsiskiria nepakitusio preparato pavidalu.

Vaikų populiacija

Irbesartano farmakokinetika buvo ištirta 23 hipertenzija sergantiems vaikams, skiriant 2 mg/kg irbesartano per parą per vieną ar kelis kartus 4 savaites (didžiausia paros dozė buvo 150 mg). 21 iš šių 23 vaikų (dvylika vaikų buvo vyresni kaip 12 metų, o devyni – 6-12 metų) duomenys buvo palyginti su suaugusiųjų farmakokinetikos duomenimis. Tyrimo metu gautos vaisto $C_{\max}$, AUC ir klirenso reikšmės buvo panašios kaip ir suaugusiųjų, vartojusių 150 mg irbesartano per parą. Kartotinę dozę vartojant kartą per parą, kraujo plazmoje vaisto susikaupia mažai (18 %).

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie hemodializuojami, organizme irbesartano farmakokinetikos parametrai reikšmingai nekinta. Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma.

Sutrikusi kepenų funkcija

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze sergančių pacientų organizme irbesartano farmakokinetikos parametrai daug nekinta. Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme irbesartano farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų metu tokios dozės, kokiomis gydomi pacientai, sisteminio toksinio poveikio ar toksinio poveikio organams nesukėlė. Ikiklinikinių saugumo tyrimų metu didelės irbesartano paros dozės (žiurkėms ≥ 250 mg/kg kūno svorio, makakoms ≥ 100 mg/kg kūno svorio) mažino eritrocitų parametrus (kiekį, hemoglobino koncentraciją, hematokritą). Nuo labai didelių paros dozių (≥ 500 mg/kg kūno svorio) žiurkių ir makakų inkstuose atsirado degeneracinių pokyčių (intersticinis nefritas, kanalėlių išsiplėtimas, bazofiliniai kanalėliai, karbamido ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujo plazmoje). Manoma, jog šie pokyčiai yra antriniai, t. y. pasireiškiantys dėl kraujospūdžio ir inkstų perfuzijos sumažėjimo. Be to, irbesartanas sukėlė ląstelių, esančių arti glomerulų, hiperplaziją ir hipertrofiją (žiurkėms ją sukėlė ≥ 90 mg/kg kūno svorio, makakoms - ≥ 10 mg/kg kūno svorio paros dozė). Manoma, jog minėtų pokyčių atsirado dėl farmakologinio irbesartano poveikio. Nepanašu, kad tyrimų metu gauti duomenys apie ląstelių, esančių arti glomerulų, hiperplaziją ir hipertrofiją būtų

reikšmingi terapinę dozę vartojančiam žmogui.

Mutageninio, klastogeninio ar kancerogeninio irbesartano poveikio nepastebėta.

Tyrimų su žiurkių patiniais ir patelėmis metu nustatyta, kad preparatas nepakenkė vaisingumui ir reprodukcinei elgsenai, net skiriant tokias geriamojo irbesartano dozes, kurios suaugusiems gyvūnams sukėlė nedidelį toksinį poveikį (50 – 650 mg/kg kūno svorio per parą), įskaitant ir letalinį poveikį nuo didžiausios dozės. Nenustatyta reikšmingo preparato poveikio geltonkūnių, implantuotų embrionų ir gyvybingų vaisių skaičiui. Irbesartanas neveikė palikuonių išgyvenamumo, vystymosi ir reprodukcinės funkcijos. Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad radioaktyviaisiais izotopais žymėto irbesartano nustatoma žiurkių ir triušių vaisių audiniuose. Irbesartano išsiskiria į žindančių žiurkių pieną.

Tyrimų metu žiurkių vaisiui medikamentas sukėlė laikiną toksinį poveikį (inkstų geldelių išsiplėtimą, šlapimtakio išsiplėtimą dėl šlapimo ar vandeninio skysčio susikaupimo, poodžio edemą), kuris po atsivedimo išnyko. Tokios dozės, nuo kurių vaikingoms triušių patelėms pasireiškė stiprus toksinis poveikis, įskaitant gaišimą, sukėlė persileidimą arba ankstyvąją vaisiaus rezorbciją. Teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams medikamentas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys:

Povidonas
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Poloksameras 188
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis hidratuotas silicio dioksidas
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė:

Polidekstrozė (E1200)
Titano dioksidas (E171)
Hipromeliozė (E464)
Makrogolis 4000

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVDC ir aliuminio baltos nepermatomos lizdinės plokštelės.

Pakuočių dydžiai: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse.

Pakuočių dydžiai: 50 x 1 bei 56 x 1 plėvele dengta tabletė dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Pakuotės dydis 28 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/576/001 7 tabletės
EU/1/09/576/002 14 tablečių
EU/1/09/576/003 28 tabletės
EU/1/09/576/004 30 tablečių
EU/1/09/576/005 56 tabletės
EU/1/09/576/006 60 tablečių
EU/1/09/576/007 80 tablečių
EU/1/09/576/008 84 tabletės
EU/1/09/576/009 90 tablečių
EU/1/09/576/010 98 tabletės
EU/1/09/576/011 100 tablečių
EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/040 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/576/014 7 tabletės
EU/1/09/576/015 14 tablečių
EU/1/09/576/016 28 tabletės
EU/1/09/576/017 30 tablečių
EU/1/09/576/018 56 tabletės
EU/1/09/576/019 60 tablečių
EU/1/09/576/020 80 tablečių
EU/1/09/576/021 84 tabletės
EU/1/09/576/022 90 tablečių
EU/1/09/576/023 98 tabletės
EU/1/09/576/024 100 tablečių
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/041 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/576/027 7 tabletės
EU/1/09/576/028 14 tablečių
EU/1/09/576/029 28 tabletės
EU/1/09/576/030 30 tablečių
EU/1/09/576/031 56 tabletės

EU/1/09/576/032 60 tablečių
EU/1/09/576/033 80 tablečių
EU/1/09/576/034 84 tabletės
EU/1/09/576/035 90 tablečių
EU/1/09/576/036 98 tabletės
EU/1/09/576/037 100 tablečių
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletė (dalomoji)
EU/1/09/576/042 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. spalio 30 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. liepos 18d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
80 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių
56 x 1 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/576/001 7 tabletės
EU/1/09/576/002 14 tablečių
EU/1/09/576/003 28 tabletės
EU/1/09/576/004 30 tablečių
EU/1/09/576/005 56 tabletės
EU/1/09/576/006 60 tablečių
EU/1/09/576/007 80 tablečių
EU/1/09/576/008 84 tabletės
EU/1/09/576/009 90 tablečių
EU/1/09/576/010 98 tabletės
EU/1/09/576/011 100 tablečių
EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletė (dalijamoji)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablet (dalijamoji)
EU/1/09/576/040 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
80 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių
56 x 1 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/576/014 7 tabletės
EU/1/09/576/015 14 tablečių
EU/1/09/576/016 28 tabletės
EU/1/09/576/017 30 tablečių
EU/1/09/576/018 56 tabletės
EU/1/09/576/019 60 tablečių
EU/1/09/576/020 80 tablečių
EU/1/09/576/021 84 tabletės
EU/1/09/576/022 90 tablečių
EU/1/09/576/023 98 tabletės
EU/1/09/576/024 100 tablečių
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletė (dalijamoji)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletė (dalijamoji)
EU/1/09/576/041 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
80 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengtų tablečių
56 x 1 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/576/027 7 tabletės
EU/1/09/576/028 14 tablečių
EU/1/09/576/029 28 tabletės
EU/1/09/576/030 30 tablečių
EU/1/09/576/031 56 tabletės
EU/1/09/576/032 60 tablečių
EU/1/09/576/033 80 tablečių
EU/1/09/576/034 84 tabletės
EU/1/09/576/035 90 tablečių
EU/1/09/576/036 98 tabletės
EU/1/09/576/037 100 tablečių
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletė (dalijamoji)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletė (dalijamoji)
EU/1/09/576/042 28 tabletės (kalendorinė pakuotė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

KALENDORINĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis Antradienis Trečiadienis Ketvirtadienis Penktadienis Šeštadienis Sekmdienis

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas (*irbesartanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas tik skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan Teva priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Irbesartan Teva neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Irbesartan Teva lėtina pacientų, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir II tipo cukriniu diabetu, inkstų veiklos silpnėjimą.

Irbesartan Teva vartojamas suaugusiems pacientams:

- didelio kraujospūdžio ligai (pirminei arterinei hipertenzijai) gydyti;
- II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva

Irbesartan Teva vartoti negalima

- Jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“).
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan Teva **ir, jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka:**

- jeigu pradėjote **stipriai vemti ar viduriuoti**
- jeigu sergate **inkstų liga**
- jeigu sergate **širdies liga**
- jeigu gaunate Irbesartan Teva dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**. Tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei inkstų veikla silpna

- jeigu **cukraus kiekis kraujyje** tampa **mažas** (galimi simptomai yra prakaitavimas, silpnumas, alkis, svaigulys, drebulys, galvos skausmas, paraudimas ar pablyškimas, tirpimas ir dažnas bei stiprus širdies plakimas), ypač jeigu esate gydomi nuo cukrinio diabeto
- jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan Teva vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Irbesartan Teva jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Irbesartan Teva pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl šiuo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar nebuvo nustatytas. Jeigu vaikas prarijo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų)
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio
- repaglinido (vaisto, vartojamo cukraus kiekiui kraujyje mažinti)

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan Teva. Irbesartan Teva yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Irbesartan Teva nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali

paskirti kitą vaistą, ypač jei jeigu norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Irbesartan Teva neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Irbesartan Teva yra **vartojamas per burną**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Irbesartan Teva vartojimo nutraukti negalima.

- **Pacientams, kuriems yra padidėjęs kraujospūdis**
Įprasta dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą.
- **II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą (po keturias tabletes per parą).

Kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, **vyresniems nei 75 metų** arba gydomiems **hemodialize**, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4—6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan Teva dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan Teva

Įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršus, ją reikia išgerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio vaistų, vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio

patinimas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys, **nutraukite Irbesartan Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Šalutinis poveikis::

- Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.
- Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, veido ir kaklo paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.
- Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): žarnyno angioneurozinė edema: tinimas žarnyne, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.
- Dažnis nežinomas (negalima nustatyti dažnio pagal turimus duomenis): sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (mažakraujystė – simptomai gali būti nuovargis, galvos skausmas, dusulys mankštinantis, svaigulys ir veido pablyškimas), sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, sutrikusi inkstų funkcija bei smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu), sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir mažas cukraus kiekis kraujyje. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Irbesartan Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas.
 - Kiekvienoje Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano.
- Pagalbinės medžiagos:
 - Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, magnio stearatas.
 - Tabletės plėvelė: polidekstrozė, titano dioksidas, hipromeliozė ir makrogolis 4000.

Irbesartan Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan Teva 75 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos kapsulės formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas skaičius „93“, o kitoje – „7464“.

Irbesartan Teva tiekiamas pakuotėmis po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse; pakuotės dydžiai 50 x 1 ir 56 x 1 plėvele dengta tabletė dalijamosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės dydis 28 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie Irbesartan Teva pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas (*irbesartanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan Teva priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Irbesartan Teva neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Irbesartan Teva lėtina pacientų, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir II tipo cukriniu diabetu, inkstų veiklos silpnėjimą.

Irbesartan Teva vartojamas suaugusiems pacientams:

- didelio kraujospūdžio ligai (pirminei arterinei hipertenzijai) gydyti;
- II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva

Irbesartan Teva vartoti negalima

- Jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“).
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan Teva **ir jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka**:

- jeigu pradėjote **stipriai vemti ar viduriuoti**
 - jeigu sergate **inkstų liga**
 - jeigu sergate **širdies liga**
- jeigu gaunate Irbesartan Teva dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**. Tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei inkstų veikla silpna

- jeigu **cukraus kiekis kraujyje** tampa **mažas** (galimi simptomai yra prakaitavimas, silpnumas, alkis, svaigulys, drebulys, galvos skausmas, paraudimas ar pablyškimas, tirpimas ir dažnas bei stiprus širdies plakimas), ypač jeigu esate gydomi nuo cukrinio diabeto
- jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan Teva vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Irbesartan Teva jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Irbesartan Teva pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl šiuo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar nebuvo nustatytas. Jeigu vaikas prarijo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų)
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio
- repaglinido (vaisto, vartojamo cukraus kiekiui kraujyje mažinti)

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan Teva. Irbesartan Teva yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Irbesartan Teva nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali

paskirti kitą vaistą, ypač jei jeigu norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Irbesartan Teva neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistą nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Irbesartan Teva yra **vartojamas per burną**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Irbesartan Teva vartojimo nutraukti negalima.

- **Pacientams, kuriems yra padidėjęs kraujospūdis**
Įprasta dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą.
- **II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą (po keturias tabletes per parą).

Kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, vyresniems nei 75 metų arba gydomiems hemodialize, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4–6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan Teva dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan Teva

Įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršus, ją reikia išgerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio vaistų, vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio

patinimas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys, nutraukite Irbesartan Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinis poveikis:

- Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.
- Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, veido ir kaklo paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.
- Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): žarnyno angioneurozinė edema: tinimas žarnyne, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.
- Dažnis nežinomas (negalima nustatyti dažnio pagal turimus duomenis): sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (mažakraujystė – simptomai gali būti nuovargis, galvos skausmas, dusulys mankštinantis, svaigulys ir veido pablyškimas), sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, sutrikusi inkstų funkcija bei smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu), sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir mažas cukraus kiekis kraujyje. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Irbesartan Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas.
 - Kiekvienoje Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano.
- Pagalbinės medžiagos:
 - Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, magnio stearatas.
 - Tabletės plėvelė: polidekstrozė, titano dioksidas, hipromeliozė ir makrogolis 4000.

Irbesartan Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos kapsulės formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas skaičius „93“, o kitoje – „7465“.

Irbesartan Teva tiekiamas pakuotėmis po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse; pakuotės dydžiai 50 x 1 ir 56 x 1 plėvele dengta tabletė dalijamosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės dydis 28 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie Irbesartan Teva pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas (*irbesartanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva
3. Kaip vartoti Irbesartan Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Irbesartan Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Irbesartan Teva ir kam jis vartojamas

Irbesartan Teva priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Irbesartan Teva neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Irbesartan Teva lėtina pacientų, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir II tipo cukriniu diabetu, inkstų veiklos silpnėjimą.

Irbesartan Teva vartojamas suaugusiems pacientams:

- didelio kraujospūdžio ligai (pirminei arterinei hipertenzijai) gydyti;
- II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Irbesartan Teva

Irbesartan Teva vartoti negalima

- Jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Irbesartan Teva vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“).
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Irbesartan Teva **ir jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka:**

- jeigu pradėjote **stipriai vemti ar viduriuoti**
- jeigu sergate **inkstų liga**
- jeigu sergate **širdies liga**

- jeigu gaunate Irbesartan Teva dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**. Tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei inkstų veikla silpna
- jeigu **cukraus kiekis kraujyje** tampa **mažas** (galimi simptomai yra prakaitavimas, silpnumas, alkis, svaigulys, drebulys, galvos skausmas, paraudimas ar pablyškimas, tirpimas ir dažnas bei stiprus širdies plakimas), ypač jeigu esate gydomi nuo cukrinio diabeto
 - jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**
 - jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Irbesartan Teva vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Irbesartan Teva jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Irbesartan Teva pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Irbesartan Teva vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“, todėl šiuo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar nebuvo nustatytas. Jeigu vaikas prarijo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Irbesartan Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Irbesartan Teva vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų)
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio
- repaglinido (vaisto, vartojamo cukraus kiekiui kraujyje mažinti)

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Irbesartan Teva. Irbesartan Teva yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Irbesartan Teva

nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei jeigu norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Irbesartan Teva neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

Irbesartan Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Irbesartan Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Irbesartan Teva yra **vartojamas per burną**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Irbesartan Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Irbesartan Teva vartojimo nutraukti negalima.

- **Pacientams, kuriems yra padidėjęs kraujospūdis**
Įprasta dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą.
- **II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą (po keturias tabletes per parą).

Kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, vyresniems nei 75 metų arba gydomiems hemodialize, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4–6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Ką daryti pavartojus per didelę Irbesartan Teva dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Irbesartan Teva

Įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršus, ją reikia išgerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio vaistų, vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio

patinimas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys, nutraukite Irbesartan Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinis poveikis:

- Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.
- Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, veido ir kaklo paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.
- Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): žarnyno angioneurozinė edema: tinimas žarnyne, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.
- Dažnis nežinomas (negalima nustatyti dažnio pagal turimus duomenis): sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (mažakraujystė – simptomai gali būti nuovargis, galvos skausmas, dusulys mankštinantis, svaigulys ir veido pablyškimas), sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, sutrikusi inkstų funkcija bei smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu), sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) ir mažas cukraus kiekis kraujyje. Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Irbesartan Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turnys ir kita informacija

Irbesartan Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas.
 - Kiekvienoje Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano.
- Pagalbinės medžiagos:
 - Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, magnio stearatas.
 - Tabletės plėvelė: polidekstrozė, titano dioksidas, hipromeliozė ir makrogolis 4000.

Irbesartan Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Irbesartan Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos kapsulės formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas skaičius „93“, o kitoje – „7466“.

Irbesartan Teva tiekiamas pakuotėmis po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse; pakuotės dydžiai 50 x 1 ir 56 x 1 plėvele dengta tabletė dalijamosiose lizdinėse plokštelėse ir pakuotės dydis 28 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie Irbesartan Teva pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.