

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes
Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna (*Irbesartanum*).

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna (*Irbesartanum*).

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna (*Irbesartanum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta, kapsulas formas apvalkotā tablete. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7464”.

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta, kapsulas formas apvalkotā tablete. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7465”.

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta, kapsulas formas apvalkotā tablete. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7466”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Irbesartan Teva ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem esenciālās hipertensijas ārstēšanai.

Tas paredzēts lietošanai arī kā antihipertensīvās ārstēšanas shēmas sastāvdaļa, veicot nieru slimības ārstēšanu pieaugušiem pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa cukura diabētu (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Parasti ieteicamā sākuma un balstdeva ir 150 mg vienu reizi dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Irbesartāna 150 mg lietošana vienu reizi dienā parasti nodrošina labāku

asinsspiediena kontroli 24 h nekā 75 mg deva. Tomēr var apsvērt iespēju uzsākt terapiju ar 75 mg, īpaši pacientiem, kam veic hemodialīzi un par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem.

Pacientiem, kuru stāvokli neizdodas pietiekami kontrolēt ar 150 mg reizi dienā, irbesartāna devu var palielināt līdz 300 mg vai pievienot citu antihipertensīvo līdzekli (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu). Pierādīts, ka irbesartāna iedarbību īpaši pastiprina diurētiskā līdzekļa, piemēram, hidrohlortiazīda pievienošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

2. tipa cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju ārstēšana jāsāk ar 150 mg irbesartāna reizi dienā un pakāpeniski deva jāpalielina līdz 300 mg reizi dienā, kas ir vēlāmā balstdeva nieru slimības ārstēšanai.

Irbesartāna labvēlīgā ietekme uz nierēm 2. tipa cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju pierādīta pētījumos, kuros irbesartānu lietoja papildus citiem antihipertensīviem līdzekļiem, lai sasniegtu mērķa asinsspiedienu (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Pacientiem, kam veic hemodialīzi, jāapsver mazākas sākumdevas (75 mg) lietošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Nav klīniskas pieredzes par zāļu lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Gados vecāki cilvēki

Kaut gan par 75 gadiem vecākiem pacientiem jāapsver sākumterapija ar 75 mg, gados veciem cilvēkiem deva parasti nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija

Irbesartan Teva drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ < 60 ml/min/1,73 m²) Irbesartan Teva lietošana kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Intravaskulārā šķidruma tilpuma samazināšanās

Pacientiem, kam ir intravaskulārā šķidruma tilpuma samazināšanās un/vai nātrija samazināšanās spēcīgas ārstēšanas dēļ ar diurētiskiem līdzekļiem, ierobežojot sāls lietošanu, caurejas vai vemšanas dēļ, var attīstīties simptomātiska hipotensija, īpaši pēc pirmās devas lietošanas. Šie traucējumi jānovērš pirms irbesartāna lietošanas.

Renovaskulāra hipertensija

Ārstējot pacientus, kam ir abpusēja nieru artēriju stenoze vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenoze, ar zālēm, kas ietekmē renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu, ir palielināts smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks. Kaut gan šāda iedarbība nav konstatēta, lietojot irbesartānu, angiotensīna-II receptoru antagonisti var to izraisīt.

Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Lietojo irbesartānu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams periodiski kontrolēt kālija un kreatinīna līmeni serumā. Nav pieredzes par irbesartāna lietošanu pacientiem, kam nesen pārstādīta niere.

Hipertensijas slimnieki ar 2. tipa cukura diabētu un nieru slimību

Veicot analīzi pētījumā ar pacientiem, kam bija progresējusi nieru slimība, irbesartāna ietekme uz nieru un kardiovaskulāriem traucējumiem nebija vienāda visās apakšgrupās. Labvēlīgā iedarbība bija vājāk izteikta sievietēm un ne-baltās rases pārstāvjiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotenzīna II receptoru antagonistiem, [tostarp irbesartānu] (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotenzīna II receptoru antagonistu terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc irbesartāna lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

Hiperkaliēmija

Tāpat kā lietojot citas renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ietekmējošas zāles, ārstēšanas laikā ar irbesartānu var attīstīties hiperkaliēmija, īpaši pavājinātas nieru darbības, diagnosticētas proteinūrijas gadījumā diabētiskas nieru slimības dēļ un/vai sirds mazspējas gadījumā. Riska grupas pacientiem ieteicams stingri kontrolēt kālija līmeni serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hipoglikēmija

Irbesartāns var izraisīt hipoglikēmiju, īpaši pacientiem ar diabētu. Ja pacienti tiek ārstēti ar insulīnu vai pretdiabēta līdzekļiem, jāapsver adekvāta glikozes līmeņa asinīs kontrole; atbilstošu indikāciju gadījumā var būt nepieciešama insulīna vai pretdiabēta līdzekļu devas pielāgošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Litijs

Nav ieteicams lietot litija un irbesartāna kombināciju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Tāpat kā citi vazodilatatori, arī šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kam ir aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenoze vai obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija.

Primārs aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu parasti nebūs atbildreakcijas pret antihipertensīviem līdzekļiem, kas darbojas, nomācot renīna-angiotensīna sistēmu, tādēļ irbesartāna lietošana nav ieteicama.

Vispārēji norādījumi

Pacientiem, kam asinsvadu tonuss un nieru darbība galvenokārt ir atkarīga no renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacientiem ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru pamatslimību, tostarp nieru artērijas stenozi), ārstēšana ar angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai angiotensīna-II receptoru antagonistiem, kas ietekmē šo sistēmu, var izraisīt akūtu hipotensiju, azotēmiju, oligūriju, retos gadījumos - akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tāpat kā lietojot citus antihipertensīvos līdzekļus, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku sirds slimību vai išēmisku kardiovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Kā novērots, lietojot angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, irbesartāns un citi angiotensīna antagonisti melnādainiem cilvēkiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā ne-melnādainiem cilvēkiem, iespējams, tādēļ, ka starp melnādainiem hipertensijas slimniekiem ir vairāk pacientu ar zemu renīna līmeni (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams uzsākt ārstēšanu ar angiotensīna-II receptoru antagonistiem (AIIRA). Pacientēm, kas plāno grūtniecību, jāveic pāreja uz alternatīvu ārstēšanu ar antihipertensīviem līdzekļiem, kuriem ir vispārārtzīts drošības profils grūtniecības laikā, ja vien AIIRA terapijas turpināšana nav būtiski pamatota. Tiklīdz grūtniecība ir apstiprināta, ārstēšana ar AIIRA jāpārtrauc nekavējoties, un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Irbesartāns tika pētīts pediatriskā populācijā no 6 līdz 16 gadu vecumā, bet pašreizējie dati nav pietiekoši, lai pamatotu lietošanu bērniem, kamēr tiks iegūti turpmākie dati (skatīt 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Palīgviela

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Diurētiskie līdzekļi un citi antihipertensīvie līdzekļi

Citi antihipertensīvie līdzekļi var pastiprināt irbesartāna hipotensīvo darbību, tomēr irbesartānu ir droši lietot kopā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem, piemēram, beta blokatoriem, ilgstošas darbības kalcija kanālu blokatoriem un tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem. Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisko līdzekļu devām var izraisīt cirkulējošā šķidruma tilpuma samazināšanos un radīt hipotensijas risku, sākot ārstēšanu ar irbesartānu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Kālija papildterapija un kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi

Nemot vērā pieredzi par citu renīna - angiotensīna sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanu, lietošana vienlaicīgi ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, kālija papildterapiju, kāliju saturošiem sāls aizstājējiem vai citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni serumā (piemēram, heparīnu), var palielināt kālija līmeni serumā un tādēļ nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Litijs

Lietojot vienlaicīgi litiju un angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas palielināšanos serumā un toksicitāti. Līdzīga iedarbība, lietojot irbesartānu, līdz šim novērota ļoti reti, tomēr šo kombināciju lietot nav ieteicams (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja šāda kombinācija ir nepieciešama, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi

Ja angiotensīna II antagonistus lieto vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (tostarp, selektīviem COG-2 inhibitoriem, acetilsalicilskābi (> 3 g/dienā) un neselektīviem NSPL, antihipertensīvā iedarbība var pavājināties.

Līdzīgi kā tas ir ar AKE inhibitoriem, vienlaicīgi lietojot angiotensīna II antagonistus un NSPL, paaugstinās nieru funkcijas traucējumu risks, ieskaitot varbūtēju akūtu nieru mazspēju un kālija paaugstināšanos serumā, sevišķi pacientiem ar jau iepriekš pavājinātu nieru funkciju. Šo kombināciju jālieto piesardzīgi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem. Pacientiem jānodrošina adekvāta hidratācija un jāapsver nepieciešamību monitorēt nieru funkciju pēc vienlaicīgas terapijas uzsākšanas un periodiski pēc tam.

Repaglinīds

Irbesartāns var inhibēt OATP1B1. Klīniskā pētījumā novēroja, ka irbesartāns, lietots 1 stundu pirms repaglinīda (OATP1B1 substrāta), palielināja repaglinīda C_{max} un AUC attiecīgi 1,8 reizes un 1,3 reizes. Citā pētījumā, abas zāles lietojot vienlaicīgi, nozīmīga farmakokinētiskā mijiedarbība netika novērota. Līdz ar to var būt nepieciešams pielāgot pretdiabēta terapijas, piemēram, repaglinīda, devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Papildus informācija par irbesartāna mijiedarbību

Klīniskos pētījumos irbesartāna farmakokinētiku neietekmēja hidrohlortiazīds. Irbesartānu galvenokārt metabolizē CYP2C9 un mazākā mērā glikuronizēšanas ceļā. Nenovēroja nozīmīgas farmakokinētikas vai farmakodinamikas mijiedarbību ja irbesartānu lietoja vienlaicīgi ar varfarīnu, kuru metabolizē CYP2C9. CYP2C9 induktoru, piemēram, rifampicīna, ietekme uz irbesartāna farmakokinētiku nav pētīta. Digoksīna farmakokinētika nemainījās, ja vienlaicīgi lietoja ar irbesartānu.

Aliskirēnu saturošas zāles vai AKE inhibitori

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

AIIRA nav vēlams lietot grūtniecības pirmajā trimestrī (skatīt 4.4. apakšpunktu). AIIRA

lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav neapgāžamu epidemioloģisku pierādījumu par teratogēno risku pēc AKE inhibitoru lietošanas grūtniecības pirmā trimestra laikā, tomēr nevar izslēgt mazliet paaugstinātu risku. Kamēr nav iegūti pārbaudīti dati par angiotensīna-II receptoru inhibitoru (AIIRA) lietošanu, līdzīgs risks pastāv arī citām šīs grupas zālēm. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, jāveic pāreja uz alternatīvu ārstēšanu ar antihipertensīviem līdzekļiem, kuriem ir vispāratzīts drošības profils grūtniecības laikā, ja vien AIIRA turpināšana nav būtiski pamatota. Tiklīdz grūtniecība ir apstiprināta, ārstēšana ar AIIRA jāpārtrauc nekavējoties, un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka AIIRA terapija otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī izraisa cilvēka fetotoksicitāti (samazināta nieru funkcija, mazūdeņainība jeb *oligohydramnion*, galvaskausa pārkaulošanās aizkavēšanās) un neonatālo toksicitāti (nieru mazspēja, hipotensija, hiperkaliēmija) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja AIIRA ir lietoti no otrā grūtniecības trimestra, ieteicams ar ultrasonogrāfiju pārbaudīt galvaskausu un nieru darbību.

Zīdaiņi, kuru mātes ir lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Tā kā informācija par irbesartāna lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, irbesartāna lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispāratzītu drošuma raksturojumu zīdīšanas laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

Nav zināms, vai irbesartāns vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati žurkām liecina par irbesartāna vai tā metabolītu izdalīšanos pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā).

Fertilitāte

Irbesartānam nebija ietekmes uz ārstēto žurku un to pēcnācēju fertilitāti pie devām, kas izraisīja pirmās toksicitātes pazīmes pieaugušajām žurkām (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nemot vērā tā farmakodinamiskās īpašības, maz ticams, ka irbesartāns varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Vadot transportlīdzekli vai apkalpojot iekārtas, jāņem vērā, ka ārstēšanas laikā var attīstīties reibonis vai nogurums.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ar placebo kontrolētos pētījumos hipertensijas slimniekiem kopējā blakusparādību sastopamība starp irbesartāna (56,2 %) un placebo grupām (56,5 %) neatšķīrās. Zāļu lietošanas pārtraukšanu klīnisku vai laboratorisku nevēlamo blakusparādību dēļ ar irbesartānu ārstētiem pacientiem (3,3 %) konstatēja retāk nekā ar placebo ārstētiem pacientiem (4,5 %). Nevēlamo blakusparādību sastopamība nebija atkarīga no devas (lietojot ieteiktās devas), dzimuma, vecuma, rases vai ārstēšanas ilguma.

0,5 % cukura diabēta pacientu ar mikroalbuminūriju un normālu nieru darbību (t.i., retāk), bet biežāk nekā lietojot placebo, novēroja ortostatisku reiboni un ortostatisku hipotensiju.

Tālāk sekojošā tabula atspoguļo nevēlamās blakusparādības, kuras novēroja ar placebo kontrolētos pētījumos, kuros 1965 pacienti saņēma irbesartānu. Termini, kas apzīmēti ar zvaigznīti (*), attiecas uz blakusparādībām, kuras novēroja papildus cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteinūriju >2 % gadījumos un biežāk nekā lietojot placebo.

Tālāk minēto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežuma noteikšanai izmantotas šādas definīcijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Pēcreģistrācijas novērojumos ziņots par papildus sekojošām zāļu blakusparādībām; par tām ziņots spontāni.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Nav zināmi: anēmija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināmi: paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, angioedēma, izsitumi, nātrene, anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Nav zināmi: hiperkaliēmija, hipoglikēmija

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: reibonis, ortostatiskais reibonis*
Nav zināmi: vertigo, galvassāpes

Ausu un labirinta bojājumi

Nav zināmi: troksnis ausīs

Sirds funkcijas traucējumi

Retāk: tahikardija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Bieži: ortostatiska hipotensija*
Retāk: pietvīkums

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Retāk: klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša/vemšana
Retāk: caureja, dispepsija/grēmas
Reti: zarnu angioedēma

Nav zināmi: garšas sajūtas izmaiņas

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Retāk: dzelte

Nav zināmi: hepatīts, aknu darbības traucējumi

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: leukocitoklastisks vaskulīts

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: sāpes skeleta muskulatūrā*

Nav zināmi: artralģija, mialģija (dažkārt saistībā ar plazmas kreatīnkināzes līmeņa paaugstināšanos), muskuļu krampji

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi: nieru darbības traucējumi, tostarp nieru mazspēja riska grupas pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Retāk: dzimumfunkcijas traucējumi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: nogurums

Retāk: sāpes krūtīs

Izmeklējumi

Ļoti bieži: hiperkaliēmija* radās biežāk ar irbesartānu ārstētiem cukura diabēta pacientiem nekā pacientu placebo grupā. Cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, mikroalbuminūriju un normālu nieru darbību hiperkaliēmija ($\geq 5,5$ mEq/l) radās 29,4 % pacientu (t.i., ļoti bieži) 300 mg irbesartāna grupā un 22 % pacientu placebo grupā. Cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteīnūriju hiperkaliēmija ($\geq 5,5$ mEq/l) radās 46,3 % pacientu (t.i., ļoti bieži) irbesartāna grupā un 26,3 % pacientu placebo grupā.

Bieži: ar irbesartānu ārstētiem cilvēkiem bieži novērota nozīmīga kreatīnkināzes līmeņa palielināšanās plazmā (1,7 %). Nevienā no šiem gadījumiem skeleta muskuļu klīniskas pārmaiņas nenovēroja. Klīniski nenozīmīgu hemoglobīna līmeņa samazināšanos novēroja 1,7 % ar irbesartānu ārstētu hipertensijas pacientu ar progresējošu diabētisku nieru slimību.

Pediatriskā populācija

Randomizētā pētījumā ar 318 hipertensīviem bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 16 gadiem sekojošas nevēlamas blakusparādības novērotas trīs nedēļu dubultaklajā fāzē: galvassāpes (7,9 %), hipotensija (2,2 %), reibonis (1,9 %), klepus (0,9 %). Šī pētījuma 26 nedēļu atklātajā periodā biežāk novērotās laboratorisko rezultātu novirzes bija kreatinīna paaugstināšanās (6,5 %) un CK vērtību paaugstināšanās 2 % bērnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pieredze pieaugušajiem, lietojot zāles līdz 900 mg dienā 8 nedēļas, neliecina par toksicitāti. Iespējamās pārdozēšanas izpausmes varētu būt hipotensija un tahikardija; pārdozēšanas gadījumā var attīstīties arī bradikardija. Nav specifiskas informācijas par irbesartāna pārdozēšanas ārstēšanu. Pacients rūpīgi jāuzrauga, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ieteicamie pasākumi ir vemšanas izraisīšana un/vai kuņģa skalošana. Pārdozēšanas ārstēšanai noderīga var būt aktivētā ogle. Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: angiotensīna-II antagonisti, monopreparāti.

ATĶ kods: C09C A04.

Darbības mehānisms

Irbesartāns ir spēcīgs, perorāli aktīvs, selektīvs angiotensīna-II receptoru (AT₁ tipa) antagonists. Zāles bloķē visas angiotensīna-II darbības caur AT₁ receptoriem neatkarīgi no angiotensīna-II avota vai sintēzes veida. Selektīvs antagonisms pret angiotensīna-II (AT₁) receptoriem paaugstina renīna un angiotensīna-II līmeni plazmā un mazina aldosterona koncentrāciju plazmā. Irbesartāns monoterapijā, lietojot ieteiktās devās, būtiski neietekmē kālija līmeni serumā. Irbesartāns neinhibē AKE (kinināzi-II)-enzīmu, kas sintezē angiotensīnu-II, kā arī sadala bradikinīnu par neaktīviem metabolītiem. Lai darbotos, irbesartānam nav nepieciešama metaboliska aktivācija.

Klīniskā efektivitāte

Hipertensija

Irbesartāns pazemina asinsspiedienu, minimāli mainot sirdsdarbības ātrumu. Lietojot zāles reizi dienā, asinsspiediena pazemināšanās ir atkarīga no devas, sasniedzot plato, kad deva pārsniedz 300 mg. 150-300 mg deva reizi dienā pazemina asinsspiedienu guļus vai sēdus stāvoklī (24 h pēc devas ieņemšanas) vidēji par 8-13/5-8 mmHg (sistoliskais/diastoliskais asinsspiediens) vairāk nekā placebo.

Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās tiek sasniegta 3-6 h laikā pēc zāļu lietošanas, un asinsspiediena pazeminošā iedarbība saglabājas vismaz 24 h. Pēc 24 h asinsspiediena pazemināšanās bija 60-70 % no atbilstošās maksimālās diastoliskās un sistoliskās atbildreakcijas, lietojot ieteiktās devas. Lietojot 150 mg reizi dienā, kopējā un vidējā 24 h atbildreakcija bija līdzīga kā tādu pašu kopējo devu lietojot divreiz dienā.

Irbesartāna asinsspiedienu pazeminošā darbība sāk izpausties pēc 1-2 nedēļām, maksimālā iedarbība attīstās 4-6 nedēļas pēc terapijas sākšanas. Antihipertensīvā iedarbība ilgst

terapijas laikā saglabājas. Pēc terapijas pārtraukšanas asinsspiediens pakāpeniski atjaunojas sākotnējā līmenī. Rikošeta hipertensija nav novērota.

Irbesartāna efektivitāti neietekmē vecums vai dzimums. Tāpat kā lietojot citas renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošas zāles, melnādainiem hipertensijas pacientiem ir ievērojami vājāka atbildreakcija pret irbesartāna monoterapiju.

Nav konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz urīnskābes koncentrāciju serumā vai urīnskābes izdalīšanos ar urīnu.

Pediatriskā populācija

Asinsspiediena samazināšanās ar irbesartāna titrētām mērķa devām 0,5 mg/kg (zemas), 1,5 mg/kg (vidējas) un 4,5 mg/kg (augstas) tika pētīta 318 hipertensīviem vai ar pastāvošu risku (diabēts, hipertensija ģimenes anamnēzē) 6-16 gadus veciem bērniem un pusaudžiem trīs nedēļu periodā. Trešās nedēļas beigās galvenā efektivitātes kritērija sistoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī (SASS) maksimālā samazināšanās, salīdzinot ar sākumstāvokli, vidēji bija 11,7 mmHg (zemākai devai), 9,3 mmHg (vidējai devai) un 13,2 mmHg (lielākai devai). Starp šīm devām nekonstatēja ticamu atšķirību. Pēc korekcijas diastoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī (DASS) maksimālā samazināšanās vidēji bija sekojoša: 3,8 mmHg (zemākai devai), 3,2 mmHg (vidējai devai) un 5,6 mmHg (lielākai devai). Turpmāko divu nedēļu periodā, kad pacienti tika atkārtoti nejaušināti saņemt placebo vai aktīvo vielu, tiem, kas saņēma placebo, SASS un DASS paaugstināšanās bija attiecīgi par 2,4 un 2,0 mmHg, salīdzinot ar pārmaiņām atbilstīgi +0,1 un -0,3 mmHg visām irbesartāna devām (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Hipertensija un 2. tipa cukura diabēts ar nieru slimību

"Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" pierāda, ka irbesartāns palēnina nefropātijas progresēšanu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteinūriju. IDNT bija dubultakls, kontrolēts saslimstības un mirstības pētījums, kas salīdzināja irbesartānu, amlodipīnu un placebo. 1715 hipertensijas slimniekiem ar 2. tipa cukura diabētu, proteinūriju ≥ 900 mg dienā un kreatinīna līmeni serumā 1,0-3,0 mg/dl pārbaudīja irbesartāna ilgstošu ietekmi (vidēji 2,6 gadus) uz nieru slimības progresēšanu un jebkura cēloņa izraisītu mirstību. Pacientiem irbesartāna devu palielināja no 75 mg līdz 300 mg balstdevai, amlodipīna devu no 2,5 mg līdz 10 mg vai placebo devu, ņemot vērā panesamību. Pacienti visās ārstēšanas grupās parasti saņēma 2-4 antihipertensīvos līdzekļus (piemēram, diurētisku līdzekli, beta blokatoru, alfa blokatoru), lai sasniegtu iepriekš noteiktu mērķa asinsspiedienu $\leq 135/85$ mmHg vai samazinātu sistolisko asinsspiedienu par 10 mmHg, ja sākotnēji tas bija > 160 mmHg. 60 % pacientu placebo grupā sasniedza šo mērķa asinsspiedienu, bet irbesartāna un amlodipīna grupās šis rādītājs bija attiecīgi 76 % un 78 %. Irbesartāns ievērojami mazina primārā kombinētā rezultāta (kreatinīna līmeņa divkārtšanos serumā, beigu stadijas nieru slimība (BSNS) vai jebkura cēloņa izraisīta mirstība) relatīvo risku. Aptuveni 33 % pacientu irbesartāna grupā sasniedza primāro salikto nieru rezultātu, salīdzinot ar 39 % un 41 % placebo un amlodipīna grupās [relatīvā riska samazināšanās par 20 % pret placebo ($p = 0,024$) un relatīvā riska samazināšanās par 23 %, salīdzinot ar amlodipīnu ($p = 0,006$)]. Analizējot primārā rezultāta atsevišķas sastāvdaļas, nekonstatēja ietekmi uz jebkura cēloņa izraisītu mirstību, bet konstatēja pozitīvu ietekmi uz BSNS mazināšanos un ievērojami retāk-kreatinīna līmeņa divkārtšanos serumā.

Vērtēja ārstēšanas efektu apakšgrupām, ņemot vērā dzimumu, rasi, vecumu, cukura diabēta ilgumu, sākotnējo asinsspiedienu, kreatinīna līmeni serumā un albumīna ekskrecijas apjomu. Sieviešu un melnādaino cilvēku apakšgrupās, kas veidoja attiecīgi 32 % un 26 % no kopējās pētījuma populācijas, nekonstatēja labvēlīgu ietekmi uz nierēm, kaut gan ticamības intervāls nenoliedz šādu iespējamību. Sekundārais letālu un neletālu kardiovaskulāru traucējumu

rezultāts trīs kopējās populācijas grupās neatšķīrās, bet sievietēm konstatēja palielinātu neletāla miokarda infarkta (MI) sastopamību un vīriešiem-samazinātu ne-letāla MI sastopamību irbesartāna grupā, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Palielinātu ne-letāla MI un insulta sastopamību konstatēja vīriešiem irbesartāna grupā, salīdzinot ar amlodipīna grupu, bet hospitalizācija sirds mazspējas dēļ kopējā populācijā bija samazināta. Tomēr nav precīza skaidrojuma šai atradei sievietēm.

Pētījums "Irbesartāna ietekme uz mikroalbuminūriju hipertensijas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (IRMA 2)" pierāda, ka 300 mg irbesartāna pacientiem ar mikroalbuminūriju kavē progresēšanu līdz proteinūrijai. IRMA 2 bija placebo kontrolēts, dubultakls saslimstības pētījums 590 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, mikroalbuminūriju (30-300 mg dienā) un normālu nieru darbību (kreatinīna līmenis serumā $\leq 1,5$ mg/dl vīriešiem un $< 1,1$ mg/dl sievietēm). Pētījumā vērtēja irbesartāna ilgstošu ietekmi (2 gadi) uz klīniskas proteinūrijas progresēšanu (albumīna izdalīšanās apjoms ar urīnu (AIAU) > 300 mg dienā, AIAU palielināšanās vismaz par 30 %, salīdzinot ar sākotnējo līmeni). Iepriekš noteikts mērķa asinsspiediens bija $\leq 135/85$ mmHg. Lai palīdzētu sasniegt mērķa asinsspiedienu, pēc vajadzības pievienoja papildus antihipertensīvos līdzekļus (izņemot AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru antagonistus un dihidropiridīna grupas kalcija blokatorus). Līdzīgs asinsspiediens tika sasniegts visās ārstēšanas grupās, bet proteinūrijas mērķi sasniedza mazāk cilvēku irbesartāna 300 mg grupā (5,2 %) nekā placebo (14,9 %) vai 150 mg irbesartāna grupā (9,7 %), kas lielākas devas grupā parādīja relatīvā riska mazināšanos par 70 %, salīdzinot ar placebo ($p=0,0004$). Pirmos trīs ārstēšanas mēnešos nekonstatēja vienlaikus glomerulārās filtrācijas ātruma (GFĀ) uzlabošanos. Progresēšanas palēnināšanos līdz klīniskai proteinūrijai konstatēja jau pēc 3 mēnešiem un tā turpinājās 2 gadus. Regresiju līdz normoalbuminūrijai (< 30 mg dienā) biežāk konstatēja irbesartāna 300 mg grupā (34 %) nekā placebo grupā (21 %).

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Divos lielos nejaušinātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial – klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes – ka klīniskais pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem. ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju.

Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints – aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo

grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas irbesartāns uzsūcas labi: pētījumos konstatētā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir aptuveni 60-80 %. Lietošana vienlaikus ar uzturu būtiski neietekmē irbesartāna bioloģisko pieejamību.

Izkliede

Ar plazmas olbaltumiem saistās aptuveni 96 % zāļu, neliela daļa saistās ar asins šūnām. Izkliedes tilpums ir 53-93 litri.

Biotransformācija

Pēc perorālas vai intravenozas ^{14}C irbesartāna ievades 80-85 % plazmā cirkulējošās radioaktivitātes ir saistīti ar nemainītu irbesartānu. Irbesartāns metabolizējas aknās glikuronīda konjugācijas un oksidācijas ceļā. Galvenais cirkulējošais metabolīts ir irbesartāna glikuronīds (aptuveni 6 %). *In vitro* pētījumi liecina, ka irbesartānu galvenokārt oksidē citohroma P450 enzīms CYP2C9; izoenzīmam CYP3A4 ir neliela nozīme.

Linearitāte/nelinearitāte

Lietojot 10-600 mg devu, irbesartānam piemīt lineāra un devai proporcionāla farmakokinētika. Lietojot par 600 mg lielāku devu (divreiz lielāka deva nekā maksimālā ieteicamā deva), konstatēja mazāk nekā proporcionālu perorālās uzsūkšanās palielināšanos; šīs atrades mehānisms nav zināms. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,5-2 h pēc zāļu perorālas lietošanas. Kopējais organisma un nieru klīrenss ir attiecīgi 157-176 un 3-3,5 ml/min. Irbesartāna terminālais eliminācijas pusperiods ir 11-15 h. Līdzsvara koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 dienu laikā pēc zāļu lietošanas sākšanas reizi dienā. Pēc atkārtotas zāļu lietošanas reizi dienā konstatēta ierobežota irbesartāna uzkrāšanās plazmā (<20 %). Pētījumā nedaudz augstāku irbesartāna koncentrāciju plazmā konstatēja sievietēm ar hipertensiju, tomēr irbesartāna pusperioda un uzkrāšanās atšķirību nekonstatēja. Sievietēm deva nav jāpielāgo. Irbesartāna AUC un $C_{\max}$ bija nedaudz lielāki arī gados veciem cilvēkiem (≥ 65 gadi) salīdzinājumā ar jauniem cilvēkiem (18-40 g.v.). Tomēr terminālais pusperiods būtiski nemainījās. Gados veciem cilvēkiem deva nav jāpielāgo.

Eliminācija

Irbesartāns un tā metabolīti tiek izvadīti gan ar žulti, gan caur nierēm. Pēc perorālas vai i.v. ^{14}C irbesartāna ievadīšanas aptuveni 20 % radioaktivitātes konstatēti urīnā un atlikusī daļa - izkārnījumos. Mazāk nekā 2 % devas izdalās ar urīnu nemainīta irbesartāna veidā.

Pediatriskā populācija

Irbesartāna farmakokinētika tika pētīta 23 bērniem ar arteriālo hipertensiju pēc vienreizējas un atkārtotām irbesartāna devām (2 mg/kg) līdz maksimālajai dienas devai 150 mg četras nedēļas. No šiem 23 bērniem 21 tika izvērtēts salīdzinot ar pieaugušo farmakokinētiku (divpadsmit bija vecāki par 12 gadiem, deviņi bērni bija 6-12 g.v.) Rezultāti parādīja, ka $C_{\max}$, AUC un klīrenss bija līdzīgi pieaugušo raksturlielumiem, ko tiem novēro pēc 150 mg irbesartāna

devas. Irbesartāna ierobežota kumulācija (18 %) plazmā tika novērota pēc atkārtotām devām vienreiz dienā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze, irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās. Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu cirozi irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās. Pacientiem ar smagu aknu mazspēju pētījumi nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Lietojot klīniski nozīmīgas devas, nekonstatēja patoloģisku sistēmisku vai mērķorgānu toksicitāti. Ne-klīniskajos drošuma pētījumos lielas irbesartāna devas (≥ 250 mg/kg dienā žurkām un ≥ 100 mg/kg dienā makaka sugas pērtiķiem) mazināja sarkano asins šūnu raksturlielumus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu). Lietojot ļoti lielas devas (≥ 500 mg/kg dienā), irbesartāns žurkām un makaka sugas pērtiķiem izraisīja deģeneratīvas pārmaiņas nierēs (piemēram, intersticiālu nefrītu, tubulāru distensiju, bazofiliskas kanāliņu pārmaiņas, palielinātu urīnvielas un kreatinīna līmeni serumā), ko uzskata par sekundāru ietekmi zāļu hipotensīvās iedarbības dēļ, kas mazina nieru perfūziju. Turklāt irbesartāns izraisīja jukstaglomerulāro šūnu hiperplāziju/hipertrofiju (lietojot žurkām ≥ 90 mg/kg zāļu dienā un makaka sugas pērtiķiem ≥ 10 mg/kg dienā). Uzskatīja, ka visas šīs pārmaiņas saistītas ar irbesartāna farmakoloģisko darbību. Lietojot terapeitiskas irbesartāna devas cilvēkam, nieru jukstaglomerulāro šūnu hiperplāzijai/hipertrofijai nav nozīmes.

Nekonstatēja mutagēniskas, klastogēniskas vai kancerogēniskas īpašības.

Pētījumos ar žurku tēviņiem un mātītēm ietekme uz fertilitāti un reproduktīvo uzvedību netika novērota pat pie iekšķīgi lietotām irbesartāna devām, kas radīja zināmu toksicitāti pieaugušajām žurkām (no 50 līdz 650 mg/kg/dienā), tajā skaitā mirstību pie ļoti augstām devām. Būtisku ietekmi uz dzelteno ķermeņu, implantātu vai dzīvu augļu skaitu nenovēroja. Irbesartāns neietekmēja pēcnācēju dzīvildzi, attīstību vai reproduktīvo funkciju. Pētījumos ar dzīvniekiem žurku un trušu augļos konstatēja radioaktīva irbesartāna atradnes. Irbesartāns izdalās žurku mātišu pienā.

Ar irbesartānu veiktos dzīvnieku pētījumos konstatēja īslaicīgu toksisku ietekmi (palielināts nieru blodiņas dobums, hidroureters vai zemādas tūska) uz žurku augļiem, kas izzuda pēc dzimšanas. Trušu māītei lietojot ievērojami toksiskas devas, kas izraisa pat nāvi, konstatēja abortus vai agrīnu rezorbciju. Žurkām un trušiem nekonstatēja teratogēnisku iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Povidons

Preželatinēta ciete (kukurūzas)

Poloksamērs 188

Mikrokristaliskā ciete

Kroskarmelozes nātrija sāls

Koloidāls hidratēts silīcija dioksīds
Magnija stearāts

Tabletes apvalks:
Polidekstroze (E1200)
Titāna dioksīds (E171)
Hipromeloze (E464)
Makrogols 4 000

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVdH balti, necaurspīdīgi – alumīnija blisteri.
Iepakojumā pa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros.
Iepakojumā pa 50 x 1 un 56 x 1 apvalkotai tabletei vienas devas blisteros.
Iepakojumā pa 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāros blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes
EU/1/09/576/001 7 tabletes
EU/1/09/576/002 14 tabletes
EU/1/09/576/003 28 tabletes
EU/1/09/576/004 30 tabletes
EU/1/09/576/005 56 tabletes
EU/1/09/576/006 60 tabletes
EU/1/09/576/007 80 tabletes
EU/1/09/576/008 84 tabletes

EU/1/09/576/009 90 tabletes
EU/1/09/576/010 98 tabletes
EU/1/09/576/011 100 tabletes
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/040 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes

EU/1/09/576/014 7 tabletes
EU/1/09/576/015 14 tabletes
EU/1/09/576/016 28 tabletes
EU/1/09/576/017 30 tabletes
EU/1/09/576/018 56 tabletes
EU/1/09/576/019 60 tabletes
EU/1/09/576/020 80 tabletes
EU/1/09/576/021 84 tabletes
EU/1/09/576/022 90 tabletes
EU/1/09/576/023 98 tabletes
EU/1/09/576/024 100 tabletes
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/041 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes

EU/1/09/576/027 7 tabletes
EU/1/09/576/028 14 tabletes
EU/1/09/576/029 28 tabletes
EU/1/09/576/030 30 tabletes
EU/1/09/576/031 56 tabletes
EU/1/09/576/032 60 tabletes
EU/1/09/576/033 80 tabletes
EU/1/09/576/034 84 tabletes
EU/1/09/576/035 90 tabletes
EU/1/09/576/036 98 tabletes
EU/1/09/576/037 100 tabletes
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/042 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009.gada 30.oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014.gada 18.jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungārija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

▪ Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
80 apvalkotās tabletes
84 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
50 x 1 apvalkotās tabletes
56 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/576/001 7 tabletes
EU/1/09/576/002 14 tabletes
EU/1/09/576/003 28 tabletes
EU/1/09/576/004 30 tabletes
EU/1/09/576/005 56 tabletes
EU/1/09/576/006 60 tabletes
EU/1/09/576/007 80 tabletes
EU/1/09/576/008 84 tabletes
EU/1/09/576/009 90 tabletes
EU/1/09/576/010 98 tabletes
EU/1/09/576/011 100 tabletes
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/040 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES KALENDĀRAIS BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Ceturtdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
80 apvalkotās tabletes
84 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
50 x 1 apvalkotās tabletes
56 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/576/014 7 tabletes
EU/1/09/576/015 14 tabletes
EU/1/09/576/016 28 tabletes
EU/1/09/576/017 30 tabletes
EU/1/09/576/018 56 tabletes
EU/1/09/576/019 60 tabletes
EU/1/09/576/020 80 tabletes
EU/1/09/576/021 84 tabletes
EU/1/09/576/022 90 tabletes
EU/1/09/576/023 98 tabletes
EU/1/09/576/024 100 tabletes
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/041 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES KALENDĀRAIS BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Ceturtdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
80 apvalkotās tabletes
84 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
50 x 1 apvalkotās tabletes
56 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/576/027 7 tabletes
EU/1/09/576/028 14 tabletes
EU/1/09/576/029 28 tabletes
EU/1/09/576/030 30 tabletes
EU/1/09/576/031 56 tabletes
EU/1/09/576/032 60 tabletes
EU/1/09/576/033 80 tabletes
EU/1/09/576/034 84 tabletes
EU/1/09/576/035 90 tabletes
EU/1/09/576/036 98 tabletes
EU/1/09/576/037 100 tabletes
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablete (vienas devas)
EU/1/09/576/042 28 tabletes (kalendārais iepakojums)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES KALENDĀRAIS BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes
Irbesartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

Pirmdiena Otrdiena Trešdiena Ceturtdiena Piektdiena Sestdiena Svētdiena

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes Irbesartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto

Irbesartan Teva pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Irbesartan Teva novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Irbesartan Teva palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Irbesartan Teva lieto pieaugušiem pacientiem:

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas

Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus** (labāk izvairīties no Irbesartan Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekāt ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Irbesartan Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **stipra vemšana vai caureja**,
- ja Jums ir **nieru darbības traucējumi**,
- ja Jums ir **sirds darbības traucējumi**,

- ja Jūs saņemat Irbesartan Teva sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asins analīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,
- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši, ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana**,
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos”.

Ja pēc Irbesartan Teva lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Irbesartan Teva lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem, jo to drošums un efektivitāte vēl nav pietiekami izpētīta. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Citas zāles un Irbesartan Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Jums iespējams būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat

- kāliju papildinošus līdzekļus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus līdzekļus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīdu (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat noteiktus sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti **Grūtniecība**

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Irbesartan Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Irbesartan Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Irbesartan Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Irbesartan Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Irbesartan Teva ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Irbesartan Teva var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu**
Ieteicamā deva ir 150 mg vienreiz dienā. Ņemot vērā asinsspiediena atbildreakciju, vēlāk devu var palielināt līdz 300 mg vienreiz dienā.
- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību**
Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu nieru slimības ārstēšanai par balstdevu vēlams izmantot 300 mg reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Ja esat lietojis Irbesartan Teva vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan Teva

Ja nejausi izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām vai ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet lietot Irbesartan Teva un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Blakusparādību saraksts:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana, nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt paaugstinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabēta ar nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs šūnās (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angioedēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, paaugstināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitoklastisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Irbesartan Teva satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*).
Katra Irbesartan Teva 75 mg apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Tabletes kodols: povidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristāliskā ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidāls hidratēts silīcijs dioksīds un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: polidekstroze, titāna dioksīds, hipromeloze un makrogols 4 000.

Irbesartan Teva ārējais izskats un iepakojums

Irbesartan Teva 75 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas apvalkotās tabletes. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7464”.

Irbesartan Teva ir pieejams iepakojumā pa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumā pa 50 x 1 un 56 x 1 apvalkotai tabletei vienas devas blisteros un iepakojumā pa 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāros blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotāji

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

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

Ungārija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes Irbesartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto

Irbesartan Teva pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Irbesartan Teva novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Irbesartan Teva palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Irbesartan Teva lieto pieaugušiem pacientiem:

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas

Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus** (labāk izvairīties no Irbesartan Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Irbesartan Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **stipra vemšana vai caureja**,
- ja Jums ir **nieru darbības traucējumi**,
- ja Jums ir **sirds darbības traucējumi**,

- ja Jūs saņemat Irbesartan Teva sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asins analīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,
- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši, ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana**,
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos”.

Ja pēc Irbesartan Teva lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Irbesartan Teva lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem, jo to drošums un efektivitāte vēl nav pietiekami izpētīta. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Citas zāles un Irbesartan Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”)

Jums iespējams būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat

- kāliju papildinošus līdzekļus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus līdzekļus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīdu (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat noteiktus sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti **Grūtniecība**

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Irbesartan Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Irbesartan Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Irbesartan Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Irbesartan Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Irbesartan Teva ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Irbesartan Teva var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu**
Ieteicamā deva ir 150 mg vienreiz dienā. Ņemot vērā asinsspiediena atbildreakciju, vēlāk devu var palielināt līdz 300 mg vienreiz dienā.
- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību**
Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu nieru slimības ārstēšanai par balstdevu vēlams izmantot 300 mg reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Ja esat lietojis Irbesartan Teva vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan Teva

Ja nejausi izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām vai ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet lietot Irbesartan Teva un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Blakusparādību saraksts:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana, nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt paaugstinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabēta ar nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs šūnās (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angioedēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, paaugstināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitoklastisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Irbesartan Teva satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*).
Katra Irbesartan Teva 150 mg apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Tabletes kodols: povidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristāliskā ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidāls hidratēts silīcijs dioksīds un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: polidekstroze, titāna dioksīds, hipromeloze un makrogols 4 000.

Irbesartan Teva ārējais izskats un iepakojums

Irbesartan Teva 150 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas apvalkotās tabletes. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7465”.

Irbesartan Teva ir pieejams iepakojumā pa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumā pa 50 x 1 un 56 x 1 apvalkotai tabletei vienas devas blisteros un iepakojumā pa 28 apvalkotajām tabletēm neperforētos kalendāros blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotāji

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

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

Ungārija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes Irbesartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas
3. Kā lietot Irbesartan Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Irbesartan Teva un kādam nolūkam to lieto

Irbesartan Teva pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Irbesartan Teva novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Irbesartan Teva palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Irbesartan Teva lieto pieaugušiem pacientiem:

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Irbesartan Teva lietošanas

Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus** (labāk izvairīties no Irbesartan Teva lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt punktu par grūtniecību),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekāt ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Irbesartan Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **stipra vemšana vai caureja**,
- ja Jums ir **nieru darbības traucējumi**,
- ja Jums ir **sirds darbības traucējumi**,

- ja Jūs saņemat Irbesartan Teva sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asins analīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,
- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši, ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana**,
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos”.

Ja pēc Irbesartan Teva lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Irbesartan Teva lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Irbesartan Teva nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem, jo to drošums un efektivitāte vēl nav pietiekami izpētīta. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Citas zāles un Irbesartan Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Irbesartan Teva šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Jums iespējams būs jāveic asins analīzes, ja Jūs lietojat

- kāliju papildinošus līdzekļus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus līdzekļus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīdu (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat noteiktus sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Irbesartan Teva lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Irbesartan Teva vietā lietot kādas citas zāles. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Irbesartan Teva lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Irbesartan Teva lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Irbesartan Teva varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Irbesartan Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Irbesartan Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Irbesartan Teva ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Irbesartan Teva var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Irbesartan Teva lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu**
Ieteicamā deva ir 150 mg vienreiz dienā. Ņemot vērā asinsspiediena atbildreakciju, vēlāk devu var palielināt līdz 300 mg vienreiz dienā.
- **Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību**
Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu nieru slimības ārstēšanai par balstdevu vēlams izmantot 300 mg reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Ja esat lietojis Irbesartan Teva vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Irbesartan Teva

Ja nejausi izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām vai ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet lietot Irbesartan Teva un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Blakusparādību saraksts:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana, nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt paaugstinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabēta ar nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs šūnās (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angioedēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, paaugstināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitoklastisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Irbesartan Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Irbesartan Teva satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns (*Irbesartanum*).
Katra Irbesartan Teva 300 mg apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Tabletes kodols: povidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), poloksamērs 188, mikrokristāliskā ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidāls hidratēts silīcijs dioksīds un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: polidekstroze, titāna dioksīds, hipromeloze un makrogols 4 000.

Irbesartan Teva ārējais izskats un iepakojums

Irbesartan Teva 300 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas apvalkotās tabletes. Tablete vienā pusē marķēta ar numuru „93”. Otrā pusē tablete marķēta ar numuru „7466”.

Irbesartan Teva ir pieejams iepakojumā pa 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros; iepakojumā pa 50 x 1 un 56 x 1 apvalkotai tabletei vienas devas blisteros un iepakojumā pa 28 apvalkotām tabletēm neperforētos kalendāros blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotāji

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +44 2075407117

Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.