

**ANNESS I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg ta' irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita  
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg ta' irbesartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Pillola miksija b'rita ta' lewn roża ċara għal roża f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "7238".

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
Pillola tonda miksija b'rita ta' lewn roża ċara għal roża. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "2" u n-naħa l-oħra ma fiha xejn.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita  
Pillola tonda miksija b'rita ta' lewn roża skura għal roża. Naħa waħda tal-pillola għandha intaljata fuqha l-kodiċi "3" u n-naħa l-oħra ma fiha xejn.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament ta' pressjoni għolja essenzjali.

Din il-kombinazzjoni ta' doża fissa hi indikata għal pazjenti adulti li għandhom pressjoni għolja li mhix ikkontrollata sew b'irbesartan jew b' hydrochlorothiazide waħidhom (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jittieħed darba kuljum, ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

It-titrazzjoni tad-doża bis-sustanzi individwali (i.e. irbesartan u hydrochlorothiazide) jista' jiġi rakkomandat.

Bidla diretta klinikament xierqa mill-monoterapija għal kombinazzjoni fissa għandha tiġi kkonsiderata meta:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b'hydrochlorothiazide jew irbesartan 150 mg waħedhom;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b'irbesartan 300 mg jew b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg may jista' jingħata lil pazjenti meta l-pressjoni tad-demm tagħhom mhix qed tiġi kontrollata b'mod xieraq b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg.

Mhux rakkomandati dożi oġġla minn 300 mg irbesartan/25 mg hydrochlorothiazide darba kuljum. Meta jkun meħtieġ, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jiġi amministrat bi prodott mediċinali ieħor ta' kontra l-pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)..

#### Popolazzjonijiet Speċjali

##### *Indeboliment renali*

Minhabba li fih il-komponent ta' hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal pazjenti li l-kliwi tagħhom mhux jaħdmu tajjeb b'mod sever (tneħħija ta' kreatinina  $< 30$  ml/min). ). F'din il-popolazzjoni, id-dijuretiċi loop huma ppreferuti mit-thiazides. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali li t-tneħħija ta' kreatinina tagħhom hi  $\geq 30$  ml/min (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

##### *Indeboliment epatiku*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. Thiazides għandhom jiġu użati b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku. L-ebda aġġustament fid-doża ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat (ara sezzjoni 4.3).

##### *Popolazzjoni anzjana*

L-ebda aġġustament fid-doża ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhu meħtieġ f'persuni akbar fl-età.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'hux rakkomandat għall-użu fit-tfal u l-adoloxxenti minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx determinati s'issa. Deġta mhux disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għal xi sustanzi oħra derivati minn sulfonamide (hydrochlorothiazide huwa sustanza derivata minn sulfonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).
- Indeboliment renali sever (tneħħija ta' kreatinina  $< 30$  ml/min).
- Ipokalemja refrattorja, iperkalcēmja.
- Indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u kolestaži

- L-użu fl-istess hin ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'diabetu mellitus jew indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

##### Pressjoni baxxa - Pazjenti bi tnaqqis ta' volum

Il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide raramente għet assoċjata ma' pressjoni baxxa sintomatika f'pazjenti bi pressjoni għolja mingħajr fatturi ta' riskju oħra għal pressjoni baxxa. Pressjoni sintomatika baxxa tista' tkun iżjed mistennija f'pazjenti li jbatu minn tnaqqis ta' volum u/jew sodju minhabba terapija diuretika qawwija, dieta restrittiva mill-melħ, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu korreġuti qabel ma tinbeda terapija b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

##### Stenożi ta' l-arterja renali-Pressjoni renovaskulari għolja

Hemm riskju ikbar ta' pressjoni baxxa severa u ta' insuffiċjenza renali meta pazjenti li għandhom stenożi bilaterali ta' l-arterja renali, jew stenożi ta' l-arterja li tagħti għall-kilwa waħda taħdem, jiġu ttrattati b'impedituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin jew b'antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Għalkemm m'hemm xejn dokumentat li dan isir b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, effetti simili għandhom ikunu mistennija.

##### Indeboliment renali u trappant tal-kliwi

Meta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tingħata lil pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni renali, monitoraġġ perijodiku tal-potassju, kreatinina u aċidu uriku hu rakkomandat. M'hemmx esperjenza rigward l-għoti ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva f'pazjenti li riċentement kellhom trappant tal-kliwi. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandhiex tingħata lil pazjenti li għandhom indeboliment renali sever (tneħħija ta' kreatinina < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali jista' jkollhom azzotemija assoċjata ma' diuretiki ta' thiazide. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali li t-tneħħija tal-kreatinina tagħhom hi ≥ 30 ml/min. Madankollu, f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tneħħija tal-kreatinina ≥ 30 ml/min iżda < 60 ml/min) din id-doża fissa kombinata għandha tiġi mogħtija b'attenzjoni.

##### Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demm.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija diabetika

##### Angjoedema intestinali

Għet irrapportata angjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'antagonisti tar-riċetturi tal-angiotensin II, inkluż irbesartan (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġh addominali, dardir, rimettar u dijarea. Is-sintomi għaddew wara l-waqfien tal-antagonisti tar-riċetturi tal-angiotensin II. Jekk tiġi djanjostikata angjoedema intestinali, irbesartan/hydrochlorothiazide għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni sħiħa tas-sintomi.

##### Indeboliment epatiku

Thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew b'mard progressiv fil-fwied, minhabba li tibdil żgħir ta' fluwidu u ta' bilanċ fl-elettroliti jista' jwassal għall-koma epatika. Għad m'hemmx esperjenza klinika b' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

### Stenozi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' vażodilatorji oħra, għandha tingħata attenzjoni speċjali f'pazjenti li jsofru minn stenozi aortika jew mitrali jew kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva.

### Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-pessjoni li jaħdmu billi jinpedixxu s-sistema tar-renin-angiotensin. Għalhekk, mhux rakkomandat l-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija bit-thiazide tista' tfixxkel it-tolleranza tal-glucose. Waqt it-terapija bit-thiazide tista' tibda tidher id-dijabete li ma tkunx dehret qabel. Irbesartan jista' jikkawża ipoglicemija, speċjalment f'pazjenti dijabetiċi. Wiehed għandu jikkunsidra monitoraġġ xieraq taz-zokkor fid-demm f'pazjenti ttrattati b'insulina jew antidijabetiċi; meta jkun indikat; jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-antidijabetiċi (ara sezzjoni 4.5).

Żidiet fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi ġew assoċjati mat-terapija diuretika thiazide; madankollu b'doża ta' 12.5 mg li tinsab fil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide, ġew rapportati effetti minimi jew xejn.

Tista' ssehh iperuriċemija jew tihrax gotta ċara f'xi pazjenti li jirċievu terapija b'thiazides.

### Żbilanċ elettrolitiku

Bħal f'kull pazjent li jirċievi terapija diuretika, għandhom jiġu determinati perġodikament fi spazju ta' żmien xieraq l-elettroliti fis-serum.

Thiazides, li jinkludu hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti (ipokaliġmja, iponatremja u alkalozi ipokloremika). Sintomi ta' allarm li jindikaw żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, debulizza, letargija, hedla, irrekwitezza, ugiġħ fil-muskoli jew bugħawwieġ, għeja muskolari kbira, pressjoni baxxa, oligurja, takikardija, u disturbi gastrointestinali bħal dardir jew rimettar.

Għalkemm ipokaliġmja tista' tiżviluppa bl-użu ta' diuretici thiazide, terapija konkorrenti ma' irbesartan tista' tnaqqas l-ipokaliġmja ikkawunata mid-diuretici. Ir-riskju tal-ipokaliġmja huwa l-akbar f'pazjenti b'ċirrozi fil-fwied, f'pazjenti li qed ikollhom dijuresi mġaġġla, f'pazjenti li mhux qed jirċievu biżżejjed elettroliti orali, u f'pazjenti li qed jieħdu terapija konkomitanti ta' kortikosterojdi jew ACTH. Għal kuntrarju, minħabba l-komponent ta' irbesartan ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkun hemm iperkalemja, speċjalment fil-preżenza ta' indeboliment renali u/jew insuffiċjenza kardijaka, u dijabete mellitus. Huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ xieraq tal-livell ta' potassju fis-serum f'pazjenti li jinsabu f'riskju. Diuretici li ma jippermettux it-tnixxija ta' potassju, supplimenti tal-potassju jew imluħa li fihom il-potassju għandhom jingħataw flimkien b'kawtela ma' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva (ara sezzjoni 4.5).

M'hemm l-ebda evidenza li turi li irbesartan inaqqas jew jimpedixxi l-iponatremija kkawunata mid-diuretici. Ġeneralment, in-nuqqas tal-chloride jkun ħafif u ħafna drabi ma tkunx teħtieġ kura. Thiazides jistgħu jnaqqsu l-eliminazzjoni urinarja tal-kalċju u jikkawżaw il-kalċju fis-serum jogħla xi ftit b'mod għaddien fin-nuqqas ta' disturbi magħrufin marbuta mal-metaboliżmu tal-kalċju. Iperkalemja notevoli tista' tkun xhieda ta' iperparatajrojdizmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għal funzjoni paratirojdi.

Ġie muri li t-thiazides iżidu l-eliminazzjoni urinarja tal-magnesju, li jista' jirriżulta f'ipomagnesemja.

### Litju

Il-kombinazzjoni ta' litju u Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

### Testijiet anti-doping

Hydrochlorothiazide li jinsab f'dan il-prodott mediċinali tista' tipproduċi riżultat analitiku pożittiv f'test anti-doping.

### Ġenerali

F'pazjenti, li għandhom it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu l-aktar mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew mard renali, inkluż stenożi ta' l-arterja renali), il-kura b'impedituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin jew b'riċetturi antagonisti angiotensin-II li jaffetwaw din is-sistema ġew assoċjati ma' pressjoni baxxa akuta, ażotemja, oligurja, jew rament insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.5). Bħal ma jiġri b'kull medicina kontra pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv ta' pressjoni f'pazjenti li jbatu minn kardjopatija iskemika jew minn mard kardjovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardjaku jew għal attakk ta' puplesija.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jinħassu f'pazjenti li għandhom jew m'għandhomx rekord ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma hemm aktar ċans li jiġru f'pazjenti li kellhom dawn l-attakki.

L-użu ta' diuretici thiazide ġie rrapportat li jharrax jew jattiva lupus erythematosus sistemiku.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività ġew irrapportati b'diuretici ta' thiazides (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikun hemm reazzjoni ta' fotosensittività matul it-trattament, huwa rrakkomandat li t-trattament jitwaqqaf. Jekk jitqies li jkun hemm bżonn l-għoti mill-ġdid ta' diuretika, huwa rrakkomandat li jiġu protetti partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

### Tqala

Antagonisti tar-Riċettaturi ta' Angiotensin II (AIIRAs) ma għandhomx jinbdew matul it-tqala. Sakemm terapija b'AIIRAs ma tkunx meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkunu qegħdin jippjanaw li joħroġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti ta' kontra pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit sabiex jintużaw waqt it-tqala. Meta tiġi ddijanostikata tqala, trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Effużjoni korojdali, Mijopija akuta u Glawkoma Akuta Sekondarja ta' Gheluq tal-Angolu  
medicini li fihom sulfonamide jew derivat ta' sulfonamide, jistgħu jikkawżaw reazzjoni idjosinkratika, u dan jista' jirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija temporanja u glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu. Filwaqt li hydrochlorothiazide huwa sulfonamide, każijiet iżolati biss ta' glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu ġew irrapportati s'issa b'hydrochlorothiazide. Is-sintomi jinkludu bidu akut ta' tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva jew uġiġh okulari u normalment dan isehh wara ftit siegħat sa ġimgħat mill-bidu tat-tehid tal-medicina. Glawkoma akuta ta' għeluq tal-angolu li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti fil-vista. Il-kura primarja hija li t-tehid tal-medicina jieqaf malajr kemm jista' jkun. Jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkunsidrati kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jekk il-pressjoni fl-għajn tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' glawkoma akuta tal-għeluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' allergija għal sulfonamide jew għall-penicillina (ara sezzjoni 4.8).

### Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Reġistru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrapportaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inklużjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta'

HCTZ għandu mnejn ikun irid jerġa' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

#### Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrapportati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluż sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjożi ta' ARDS, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

#### Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### Sustanzi oħra ta' kontra l-pressjoni

L-effett kontra l-pressjoni għolja ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jiżdied bl-użu ta' prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni. Irbesartan u hydrochlorothiazide (f' doži sa 300 mg irbesartan/25 mg hydrochlorothiazide) ingħataw mingħajr periklu ma' mediċini oħra kontra l-pressjoni għolja inklużi l-imblokkaturi tal-kanali ta' calcium u imblokkaturi beta-adrenergic. Trattament minn qabel b' doži għoljin ta' dijuretiċi tista' tirriżulta fi tnaqqis ta' volum u riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda l-kura b' irbesartan flimkien jew mingħajr dijuretiċi thiazide jekk it-tnaqqis tal-volum ma jiġix ikkorreġut minn qabel (ara sezzjoni 4.4).

#### Litju

Żidiet reversibbli tal-konċentrazzjonijiet ta' litju fis-serum u tossiċità ġew irrapportati waqt l-amministrazzjoni konkomitanti tal-litju mal-impedituri tal-enzimi li jikkonvertu angiotensin. Effetti simili ġew irrapportati b'mod rari ħafna b' irbesartan sa issa. Barra minn hekk, it-tneħħija mill-kliewi ta' litju titnaqqas b'thiazides u għalhekk ir-riskju ta' tossiċità mil-litju jista' jiżdied b'kombinazzjonijiet ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Għalhekk, il-kombinazzjoni ta' litju u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Jekk il-kombinazzjoni hija tassew meħtieġa, huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli ta' litju fis-serum.

#### Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-potassium

L-effett ta' żvojtjar ta' potassju ta' hydrochlorothiazide hu sensitizzat bl-effett li jxekkel it-tnixxija ta' irbesartan. Madankollu, dan l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq il-potassju fis-serum ikun mistenni li jitqawwa bi prodotti mediċinali assoċjati ma telf tal-potassju u iperkalemja (eż. dijuretiċi kaliuretici oħra, purganti, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium). Bil-maqlub ta' dan, skont l-esperjenza bl-użu ta' prodotti mediċinali oħra li jimpedixxu s-sistema ta' renin-angiotensin, l-użu fl-istess ħin ta' dijuretiċi li ma jqanqlux it-tnixxija ta' potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti ta' mluha li fihom il-potassju jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jgħollu l-livell ta' potassju fis-serum (eż. Eparina tas-sodju) jista' jwassal għal żidiet fil-livelli ta' potassju fis-serum. Monitoraġġ xieraq tal-livell ta' potassju fis-serum f'pazjenti li jinsabu f'riskju hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

#### Prodotti mediċinali affettwati b'tibdil tal-potassium fis-serum

Osservazzjoni peridika tal- potassju fis-serum hija rrikmandata meta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu mogħtija ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw disturbi marbuta mal-potassju fis-serum (eż. digitalis glycosides, antiarritmiċi).

### Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi

Meta antagonisti ta' angiotensin II jinghataw flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (i.e. inibituri silettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid (> 3 g/jum) u NSAIDs mhux silettivi), jista' jkun hemm tharrix tal-effett kontra t-tluġ tal-pressjoni.

Bhal fil-każ ta' l-inibituri ACE, l-użu konkomitanti ta' antagonisti ta' angiotensin II u NSAIDs jista' jwassal għal riskju akbar ta' deterjorament tal-funzjoni renali, inkluża l-possibbiltà ta' insuffiċjenza renali akuta, u zieda ta' potassium fis-serum, speċjalment f'pazjenti li diġà kellhom funzjoni renali hażina. It-taħlita għandha tingħata b'attenzjoni, speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom jiġu idratati sewwa, u għandha tingħata konsiderazzjoni għall-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija konkomitanti, u perjodikament wara.

### Repaglinide

Irbesartan għandu l-potenzjal li jinibixxi OATP1B1. F'studju kliniku, ġie rrapportat li irbesartan zied is- $C_{max}$  u l-AUC ta' repaglinide (sustrat ta' OATP1B1) b'1.8 darbiet u b'1.3 darbiet, rispettivament, meta ġie mogħti siegħa qabel repaglinide. F'studju ieħor, ma ġiet irrapportata ebda interazzjoni farmakokinetika rilevanti meta ż-żewġ mediċini ngħataw flimkien. Għalhekk, aġġustament fid-doża ta' trattament antidijabetiku bhal repaglinide jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

### Tagħrif addizzjonali dwar l-effetti ta' irbesartan ma' mediċini oħra

Fi studji kliniċi, il-farmakokinetiċi ta' irbesartan ma kinux affettwati minn hydrochlorothiazide. Irbesartan jiġi metabolizzat prinċipalment b'CYP2C9 u b'mod anqas estensiv bi glukuronidazzjoni. Ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi sinifikanti meta irbesartan ingħata ma' warfarin, prodott mediċinali metabolizzat b'CYP2C9. L-effetti ta' indutturi ta' CYP2C9 bhal rifampicin fuq il-farmakokinetika ta' irbesartan ma ġewx evalwati. Il-farmakokinetika ta' digoxin ma nbidlitx meta ngħata ma' irbesartan.

### Tagħrif addizzjonali dwar l-effetti ta' hydrochlorothiazide ma' mediċini oħra

Meta jinghataw flimkien, il-prodotti mediċinali segwenti jistgħu jirreagixxu ma' dijuretiċi thiazide:

#### *Alkohol*

Jista' jkun hemm zieda fil-pressjoni ortostatika baxxa;

#### *Mediċini kontra d-dijabete (mediċini li jittieħdu mill-ħalq u insulini)*

Jista' jkun hemm bżonn aġġustar tad-doża tal-prodott mediċinali kontra d-dijabete (ara sezzjoni 4.4);

#### *Reżina tal-colestyramine u Colestipol*

Impediment tal-assorbiment ta' hydrochlorothiazide fil-preżenza ta' reżini ta' skambju anijoniku; Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew erba' sigħat wara dawn il-mediċini;

#### *Kortikosteroidi, ACTH*

Tnaqqis fl-elettroliti, speċjalment ipokalemija, jista' jiżdied;

#### *Digitalis glycosides*

Ipokalemija jew ipomagneżemja ikkaġunati minn thiazides jistgħu jiffavorixxu l-bidu ta' aritmiji kardjaċi kkawżati minn digitalis (ara sezzjoni 4.4);

### *Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi*

L-amministrazzjoni ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi jistgħu jnaqqsu l-effetti dijuretiċi, natrijuriċi u ta' kontra l-pressjoni għolja tat-thiazide f'xi pazjenti;

#### *Ammini pressor (eż. noradrenaline)*

L-effett ta' ammini pressor jista' jitnaqqas imma mhux biżżejjed li jeskludi l-użu tagħhom;

#### *Rilassanti nondepolarizing tal-muskoli skeletriċi (eż. tubocurarine)*



L-effett ta' rilassanti tal-muskoli skeletali nondepolarizzanti jista' jissahħah b'hydrochlorothiazide;

#### *Mediċini kontra l-gotta*

Jista' jkun hemm il-bżonn ta' aġġustar tad-dożi ta' mediċini kontra l-gotta minhabba li hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell ta' aċidu uriku fis-serum. Jista' jkun hemm bżonn żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfinpyrazone. L-użu flimkien ta' diuretiki ta' thiazide jistgħu jżidu l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal-allopurinol;

#### *Mluha tal-kalcju*

Id-diuretiki ta' thiazide jistgħu jgħollu l-livelli ta' kalcju fis-serum minhabba tnaqqis fl-eliminazzjoni. Jekk is-supplimenti tal-kalcju jew prodotti mediċinali li jimpedixxu t-tnixxija ta' kalcju (eż. Terapija ta' vitamina D) għandhom jiġu preskritti, il-livelli ta' kalcju fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża tal-kalcju għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ;

#### *Carbamazepine*

L-użu fl-istess hin ta' carbamazepine u hydrochlorothiazide għie assoċjat mar-riskju ta' iponatremija sintomatika. L-elettroliti għandhom jiġu mmonitorjati matul użu fl-istess hin. Jekk possibbli, għandha tintuża klassi oħra ta' diuretiki;

#### *Interazzjonijiet oħra*

Thiazides jistgħu jżidu l-effett iperglicemiku tal-beta-blockers u ta' diazoxide. Il-mediċini antikolinergici (eż. atropine, beperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità tad-diuretiki tat-tip thiazide billi jnaqqsu l-motilità gastro-intestinali u r-rata ta' tbatil ta' l-istonku. Thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti avversi ikkaġunati b'amantadine. Thiazides jistgħu jnaqqsu l-eliminazzjoni mill-kliwi ta' prodotti mediċinali ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate) u jharrxu l-effetti majelosuppressivi.

Dejta minn provi klinici wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oġġla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

#### Antagonisti tar-Riċettur t'Angiotensin II (Angiotensin II Receptor Antagonists - AIIRAs)

L-użu ta' AIIRAs mhux rakkomandat matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju tat-teragenoċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li ma hemm ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskji b'Antagonisti ta' Reċetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs), jistgħu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija b'AIIRA kontinwa mhix meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkunu qegħdin jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilita għal użu waqt tqala. Meta tiġi dijanjostikata tqala, it-trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

L-espożizzjoni għal terapija AIIRAs matul it-tieni u t-tielet trimestri hija magħrufa li twassal għal tossiċità tal-fetu uman (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, oligohydramnios, tnaqqis fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossiċità neonatali (nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara wkoll sezzjoni 5.3)

Jekk sehhet espożizzjoni għall-AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijiethom ħadu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara is-sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

### *Hydrochlorothiazide*

Ftit hemm esperjenza ristretta b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, b'mod speċjali matul l-ewwel trimestru. Studji f'annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jaqsam il-plaċenta. Fuq il-bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni tal-fetu-plaċentali u jista' jikkawża effetti fuq il-fetu u effetti neonatali bħal ikterus, disturbi bil-bilanċ elettrolitiku u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal edema ġestazzjonali, preclampsia minħabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett ta' benefiċċju fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal għajr f'sitwazzjonijiet rari fejn ma setgħet tintuża ebda kura oħra.

Billi Irbesartan/Hydrochloride Teva fih hydrochlorothiazide, mhux irrikmandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala. Jinħtieġ li tingħata kura alternattiva qabel ma jkun hemm il-ħsieb ta' tqala.

### Treddiġh

#### Antagonisti tar-Riċettatur ta' Angiotensin II (AIIRAs)

Minħabba li mhemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva waqt il-perjodu ta' treddiġh, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar għal waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija ta' qabel iż-żmien.

Mhux magħruf jekk irbesartan jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika/tossikoloġika disponibbli fil-firien uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' irbesartan jew il-metaboliti tiegħu fil-ħalib (għal dettalji ara 5.3).

### *Hydrochlorothiazide*

Hydrochlorothiazide jiġi eliminat fil-ħalib tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dożi għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide matul it-treddiġh mhuwiex rakkomandat. Jekk Irbesartan/Hydrochlorothiazide jintuża matul it-treddiġh, id-dożi għandhom jinżammu baxxi kemm jista' jkun.

### Fertilità

Irbesartan ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità ta' firien ikkurati u fuq il-frieh tagħhom sal-livelli tad-doża li jagħtu bidu għall-ewwel sinjali ta' tossiċità parenterali (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fuq il-bażi tal-karatteristiċi farmakodinamiċi tiegħu, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktarx ma jaffettwax il-hila li ssuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni, wieħed għandu jżomm f'moħħu li xi kultant jista' jhoss xi sturdament jew gheja waqt kura kontra l-pressjoni għolja.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Il-kombinazzjoni ta' irbesartan/hydrochlorothiazide

Fost 898 pazjent bil-pressure għolja li kienet diversi dozi ta' irbesartan/hydrochlorothiazide (medda ta' 37.5 mg/6.25 mg għal 300 mg/25 mg) fi provi bil-plaċebo bħala kontroll, 29.5% tal-pazjenti esperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rapportati kienu sturdament (5.6%), gheja (4.9%) tqalligh/dardir (1.8%), u awrinazzjoni abnormali (1.4%). Barra minn hekk, židiet fin-nitroġenu tal-urea fid-dem (BUN) (2.3%) creatine kinase (1.7%) u kreatinina (1.1%) kienu osservati ta' spiss fil-provi.

It-Tabella 1 tagħti r-reazzjonijiet avversi osservati minn rapportaġġ spontanju u fi provi kkontrollati bi plaċebo.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht hi mfissra bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\,000$  sa  $< 1/1\,000$ ); rari hafna ( $< 1/10\,000$ ). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

| <b>Tabella 1. Reazzjonijiet Avversi Fi Provi Kkontrollati Bi Plaċebo u Rapporti Spontaneji</b> |                |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Investigazzjonijiet:</i>                                                                    | Komuni:        | Židiet fin-nitroġenu ta' l-urea tad-dem (BUN), kreatinina u creatine kinase                                                            |
|                                                                                                | Mhux komuni:   | tnaqqis fil-potassium u fis-sodium tas-serum                                                                                           |
| <i>Disturbi fil-qalb:</i>                                                                      | Mhux komuni:   | sinkope, pressjoni baxxa, takikardija, edema                                                                                           |
| <i>Disturbi fis-sistema nervuża:</i>                                                           | Komuni:        | Sturdament                                                                                                                             |
|                                                                                                | Mhux komuni:   | Sturdament ortostatiku                                                                                                                 |
|                                                                                                | Mhux magħrufa: | Uġigh ta' ras                                                                                                                          |
| <i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:</i>                                         | Mhux magħrufa: | Tinnite                                                                                                                                |
| <i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>                                            | Mhux magħrufa: | Soghla                                                                                                                                 |
| <i>Disturbi gastrointestinali:</i>                                                             | Komuni:        | Tqalligh/remettar                                                                                                                      |
|                                                                                                | Mhux komuni:   | Dijarrea                                                                                                                               |
|                                                                                                | Mhux magħrufa: | Dispepsja, disgewsja                                                                                                                   |
| <i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria:</i>                                             | Komuni:        | Urinazzjoni mhux normali                                                                                                               |
|                                                                                                | Mhux magħrufa: | Funzjoni tal-kliewi indebolita li tinkludi każijiet iżolati ta' falliment tal-kliewi f'pazjenti li jinsabu f'riskju (ara sezzjoni 4.4) |
| <i>Disturbi muskolu-skeltriċi u tat-tessut konnettiv:</i>                                      | Mhux komuni:   | Nefha fl-estrematajiet                                                                                                                 |
|                                                                                                | Mhux magħrufa: | Artralġja, mijaġġja                                                                                                                    |
| <i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni:</i>                                               | Mhux magħrufa: | Iperkalemja                                                                                                                            |
| <i>Disturbi vaskulari:</i>                                                                     | Mhux magħrufa: | Fwawar                                                                                                                                 |
| <i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>                                 | Komuni:        | Gheja                                                                                                                                  |
| <i>Disturbi fis-sistema immuni:</i>                                                            | Mhux magħrufa: | Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal anġioedema, raxx, urtikarja                                                 |
| <i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara:</i>                                                       | Mhux komuni:   | Suffeja                                                                                                                                |
|                                                                                                | Mhux magħrufa: | Epatite, funzjoni anormali tal-fwied                                                                                                   |

|                                                       |              |                                                               |
|-------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|
| <i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider:</i> | Mhix komuni: | Funzjoni sesswali ma tiffunzjonax, bidliet fil-ħajra sesswali |
|-------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|

Tagħrif addizzjonali dwar komponenti individwali: minbarra r-reazzjonijiet avversi msemmin hawn fuq għal dan il-prodott kombinat, reazzjonijiet avversi oħrajn li ġew irrapportati ma' wieħed minn dawn il-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. It-Tabelli 2 u 3 hawn taħt jiddeskrivi fid-dettall ir-reazzjonijiet avversi marbuta mal-komponenti individwali rapportati ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

| <b>Tabella 2.</b> Reazzjonijiet avversi rapportati bl-użu ta' <b>irbesartan</b> wahdu |               |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|
| <i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>                        | Mhix komuni:  | Ugħiħ fis-sider                                 |
| <i>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:</i>                                     | Mhux magħruf: | Anemija, tromboċitopenija                       |
| <i><u>Disturbi gastrointestinali</u></i>                                              | Rari:         | Anġjoedema intestinali                          |
| <i>Disturbi fis-sistema immuni</i>                                                    | Mhux magħruf  | Reazzjoni anafilattika inkluż xokk anafilattiku |
| <i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>                                       | Mhux magħruf  | Ipoglicemija                                    |

| <b>Tabella 3.</b> Reazzjonijiet avversi rrapportati bl-użu ta' <b>hydrochlorothiazide</b> wahdu |                                   |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi):</i>             | Mhix magħrufa:                    | Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċellula bażali u Karċinoma taċ-ċellula skwamuża)                                                                                          |
| <i>Investigazzjonijiet:</i>                                                                     | Mhix magħrufa:                    | Żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludu ipokalemja u iponatremja, ara sezzjoni 4.4), iperurikemja, glikosurja, iperglicemija, żieda fiil-kolesterol u trigliceridi                          |
| <i>Disturbi fil-qalb:</i>                                                                       | Mhix magħrufa:                    | Arritmiji kardijaċi                                                                                                                                                                     |
| <i>Disturbi tad-demm u tas-sistema:</i>                                                         | Mhix magħrufa:                    | Anemija aplastika, depressjoni tal-mudullun, newtropenja/agranuloċitosi, anemija emolitika, lewkopenja, tromboċitopenja                                                                 |
| <i>Disturbi fis-sistema nervuża:</i>                                                            | Mhix magħrufa:                    | Vertigini, paraestesja, rasek fl-arja, irrikwitezza                                                                                                                                     |
| <i>Disturbi fl-għajnejn:</i>                                                                    | Mhix magħrufa:                    | Vista mċajpra li tgħaddi, xantopsja, effużjoni koroidali, mijopija akuta u glawkoma akuta sekondarja ta' għeluq tal-angolu                                                              |
| <i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:</i>                                          | Rari ħafna:<br><br>Mhix magħrufa: | Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta ( <i>acute respiratory distress syndrome - ARDS</i> ) (ara sezzjoni 4.4)<br>Diffikultà respiratorja (li tinkludi pnemonite u edem pulmonari) |

|                                                                      |                |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Disturbi gastrointestinali:</i>                                   | Mhix magħrufa: | Pankreatite, anoreksja, dijarea, stitikezza, irritazzjoni gastrika, sijaladenite, nuqqas t'aptit                                                                                                                   |
| <i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinara:</i>                     | Mhix magħrufa: | Nefrite interstizjali, kliwi ma jaħdmux tajjeb                                                                                                                                                                     |
| <i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:</i>           | Mhix magħrufa: | Reazzjonijiet anafilattiċi, nekrolisi epidermali tossika, angite nekrotizzanti (vaskulite, vaskulite kutanea), reazzjonijiet tal-ġilda bħal ta' lupus eritematożi, reazzjonijiet ' fotosensittivi, raxx, urtikarja |
| <i>Disturbi muskolu-skelettriċi u disturbi tat-tessut konnettiv:</i> | Mhix magħrufa: | Debulizza, spażmu muskolari                                                                                                                                                                                        |
| <i>Disturbi vaskulari:</i>                                           | Mhix magħrufa: | Pressjoni baxxa minhabba l-qagħda                                                                                                                                                                                  |
| <i>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>       | Mhix magħrufa: | Deni                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara:</i>                             | Mhix magħrufa: | Suffejra (suffejra intraepatika kolestatika)                                                                                                                                                                       |
| <i>Disturbi psikjatriċi:</i>                                         | Mhix magħrufa: | Depressjoni, Disturbi tal-irqad                                                                                                                                                                                    |

L-episodji avversi dipendenti fuq id-doża ta' hydrochlorothiazide (b'mod partikolari disturbi elettrolitiċi) jistgħu jiġdiedu meta jkun qed jiġi titrat il-hydrochlorothiazide.

#### *Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma: Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali** mniżżla f' [Appendiċi V](#)

## **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemmx biżżejjed informazzjoni speċifika disponibbli fuq il-kura tad-doża eċċessiva ta' kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Il-pazjent għandu jkun osservat mill-viċin u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' sostenn. Il-ġestjoni tiddependi fuq iż-żmien minn meta tittiehed u s-severità tas-sintomi. Il-miżuri ssuġeriti jinkludu t-tqanqil għar-remettar u/jew hasil gastriku. Il-faħam attivatt jista' jkun utli fi trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom jiġu monitorati ta' spiss. Jekk titbaxxa l-pressjoni, il-pazjent għandu joqgħod mimdud, u jingħata sostituzzjoni tal-melħ u volum malajr.

Is-sintomi l-iktar ċari ta' doża eċċessiva ta' irbesartan huma mistennija li jkunu pressjoni baxxa, u takikardija; bradikardija tista' tigri wkoll.

Doża eċċessiva ta' hydrochlorothiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija, iponatremija) u deidrazzjoni minhabba diġurezi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma tqalligh u nġhas. Ipokalemija tista' tikkaġuna spażmi muskolari u/jew aritmiji kardijaċi aċċentwati minhabba l-użu flimkien ta' glikosidi diġitali jew minhabba ċerti mediċini antiaritmiki.

Irbesartan ma jitneħħiex b'emodjalizi. Ma ġiex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorothiazide b'dijalizi tad-demmm.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamičĳ

Kategorija farmakoterapewtika: antagonisti ta' angiotensin-II, kombinazzjonijiet  
Kodičĳ ATC: C09D A04

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa kombinazzjoni ta' antagonist ta' ričettur angiotensin-II, irbesartan, u dijuretiku ta' thiazide, hydrochlorothiazide. Il-kombinazzjoni ta' dawn is-sustanzi għandha effett oġħla kontra l-pressjoni għolja, inaqas il-pressjoni tad-demmm fi grad aktar minn kull sustanza waħedha.

Irbesartan huwa antagonista qawwi, attiv mill-ħalq, antagonista selettiv tarričettur angiotensin-II (tip AT<sub>1</sub>). Huwa mistenni li jaġixxi billi jimblokka l-azzjonijiet kollha ta' angiotensin-II li jsiru permezz tar-ričettur AT<sub>1</sub>, mingħajr m'għandu x'jaqsam mal-orijini jew rotta ta' sintesi tal-angiotensin-II. L-antagoniżmu selettiv tar-ričetturi ta' angiotensin-II (AT<sub>1</sub>) jirriżulta f'żidiet fil-livelli fil-plażma ta' renin u fil-livelli ta' angiotensin-II u fi tnaqqis fil-koncentrazzjoni tal-plażma aldosterone. Il-livelli tal-potassium fis-serum mħumiex affettwati b'mod sinifikanti minn irbesartan waħdu fid-doži rakkomandati. Irbesartan ma jimpedixx ACE (kininase-II), enzima li tiġġenera angiotensin-II u tiddiżintegra wkoll il-bradikinina f'metaboliti inattivi. Irbesartan m'għandux bżonn ta' attivazzjoni metabolika biex ikun attiv.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku tat-tip ta' thiazides. Għad mhux magħruf għal kollox il-mekkaniżmu ta' leffett anti-ipertensiv tad-dijuretičĳ tat-tip thiazide. Thiazides jaffettwaw il-mekkaniżmu tubulari renali tar-riassorbiment tal-elettroliti u jżidu direttament l-eliminazzjoni tas-sodium u tal-chloride f'ammonti kwaži ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid lattivitā tar-renin fil-plażma, u żżid it-tmexxija ta' aldosterone, bil-konsegwenza li żżid it-telf ta' potassium u bikarbonat fl-awrina u tnaqqas il-potassium fis-serum. Preżumibbilment minħabba l-inblukkar fis-sistema renin-angiotensin-aldosterone, meta hydrochlorothiazide jingħata flimkien ma' irbesartan jista' jinqaleb bil-kontra t-telf tal-potassium assočjat ma' dawn id-dijuretičĳ. B'hydrochlorothiazide, id-dijurezi tibda fi żmien sagħtejn, u l-oġħla effett ikun wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni ddum għal madwar 6-12-il siegħa.

Il-kombinazzjoni ta' hydrochlorothiazide u irbesartan tipprodučĳ tnaqqis magħdud relatat mad-doža fil-pressjoni tad-demmm tul il-firxa terapewtika tad-doža. Iż-żieda ta' 12.5 mg hydrochlorothiazide ma' 300 mg ta' irbesartan darba kuljum f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati sew meta ħadu 300 mg irbesartan waħdu irriżulta f'aktar tnaqqis fil-pressjoni diastolika korreġuta bil-plačebo fl-inqas livelli (24 siegħa wara li tingħata d-doža) ta' 6.1 mmHg. Il-kombinazzjoni ta' 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide irriżultaw fi tnaqqis fuq kollox tal-pressjoni sistolika/diastolika, mnaqqsa għal plačebo, sa 13.6/11.5 mmHg.

Dejta klinika limitata (7 minn 22 pazjent) tissuggerixxi li l-pazjenti mhux ikkontrollati bil-kombinazzjoni ta' 300 mg/12.5 mg jistgħu jiġu tittrati 'l fuq għal 300 mg/25 mg. F'dawn il-pazjenti, kien osservat tnaqqis inkrementali fil-pressjoni tad-demmm kemm għal pressjoni sistolika tad-demmm (SBP) kif ukoll għal pressjoni diastolika tad-demmm (DBP) (13.3 u 8.3 mmHg, rispettivament).

Doža darba kuljum ta' 150 mg irbesartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide tat-tnaqqis tal-pressjoni sistolika/diastolika fil-punt medjan ta' 12.9/6.9 mmHg aġġustat għal plačebo (24 siegħa wara li ngħatat id-doža) f'pazjenti bi pressjoni għolja bejn ħafifa għal moderata. L-oġħla effetti jseħħu f' 3-6 sigħat. Meta ġiet assessjata permezz ta' osservazzjoni ta' pressjoni ambulatorja, il-kombinazzjoni

ta' 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide darba kuljum, ikkawżat tnaqqis konsisteneti fil-pressjoni matul perijodu ta' 24-siegħa bi tnaqqis medju f' 24 siegħa tal-pressjoni sistolika/dijastolika ta' 15.8/10.0 mmHg mnaqqsa għall-plaċebo Meta mkejla permezz ta' osservazzjoni tal-pressjoni ambulatorja l-effetti mill-inqas għal aktar effetti għoljin ta' irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg kienu 100 %. L-effetti mill-inqas għall-aktar għolja mkejla mid-dirgħajn waqt viżiti fl-uffiċċju kienu 68 % u 76 % għal irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg u irbesartan/hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg, rispettivament. Dawn l-effetti tul 24-siegħa kienu osservati mingħajr ma sar tnaqqis eċċessiv tal-pressjoni fl-ogħla konċentrazzjoni u huma konsistenti mat-tnaqqis sigur u effettiv tal-pressjoni tul l-intervall ta' doża wahda kuljum.

F'pazjenti li ma kinux ikkontrollati sew meta ħadu 25 mg hydrochlorothiazide biss, iż-żieda ta' irbesartan għab miegħu tnaqqis medju miżjud fil-pressjoni sistolika/dijastolika ta' 11.1/7.2 mmHg.

L-effett li għandu irbesartan f'kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide fit-tnaqqis tal-pressjoni jitfaċċa wara l-ewwel doża u jibqa' preżenti sostanzjalment f' 1-2 ġimgħat, bl-effett massimu jseħħ fi żmien 6-8 ġimgħat. Waqt studji li saru b'kontinwazzjoni fit-tul, l-effett ta' irbesartan/hydrochlorothiazide inżamm għal aktar minn sena. Għalkemm ma ġiex speċifikament studjat b'irbesartan/hydrochlorothiazide, il-pressjoni ma reġgħetx għoliet kemm b'irbesartan jew b'hydrochlorothiazide.

Ma ġiex studjat l-effett tal-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide fuq il-morbidità u l-imwiet. Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mwiet u morbidità kardjovaskulari.

Ir-rispons għal irbesartan/hydrochlorothiazide ma jiddependix mill-età u lanqas mis-sess. Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin, pazjenti suwed bi pressjoni għolja għandhom rispons notevolment anqas għal monoterapija b'irbesartan wahdu. Meta irbesartan jingħata flimkien ma' doża baxxa ta' hydrochlorothiazide (eż. 12.5 mg kuljum), ir-rispons kontra il-pressjoni għolja f'pazjenti suwed javviċina lil dak f'pazjenti mhux suwed.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' irbesartan/hydrochlorothiazide bħala terapija inizjali għal pressjoni għolja severa (definita bħala SeDBP  $\geq$  110 mmHg) ġew evalwati fi studju b'aktar minn ċentru wiehed, b'mod każwali, *double-blind*, ikkontrollat b'mod attiv ta' 8 ġimgħat, *parallel-arm*. B'kollox 697 pazjent intaġġlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:1 jew għal irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg jew għal irbesartan 150 mg u ġew tittrati bil-forza b'mod sistematiku (qabel ma r-rispons tagħhom għal doži iktar baxxa ġie vvalutat) wara ġimgħa għal irbesartan/hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg jew irbesartan 300 mg, rispettivament.

L-istudju kien magħmul minn 58 % irġiel. L-età medja kienet ta' 52.5 sena, 13 % kienu  $\geq$  65 sena, u 2 % biss kienu  $\geq$  75 sena. Tnax fil-mija (12 %) tal-pazjenti kienu dijabetiċi, 34 % kienu iperlipidemici u l-aktar kundizzjoni kardjovaskulari frekwenti kienet angina pectoris stabbli fi 3.5 % tal-parteciċpanti.

L-għan ewlieni ta' dan l-istudju kien li jqabbel il-proporzjon ta' pazjenti li l-SeDBP tagħhom kien ikkontrollat (SeDBP < 90 mmHg) f'Ġimgħa 5 tat-trattament. Erbgha u sebghin fil-mija (47.2 %) tal-pazjenti fuq il-kombinazzjoni laħqu livell minimu ta' SeDBP < 90 mmHg meta mqabbel ma' 33.2 % tal-pazjenti fuq irbesartan ( $p = 0.0005$ ). Il-pressjoni tad-demmi medja fil-linja bażi kienet madwar 172/113 mmHg f'kull grupp ta' trattament u t-tnaqqis ta' SeSBP/SeDBP wara ħames ġimgħat kien 30.8/24.0 mmHg u 21.1/19.3 mmHg għal irbesartan/hydrochlorothiazide u irbesartan, rispettivament ( $p < 0.0001$ ).

It-tipi u l-inċidenzi ta' episodji avversi rrapportati għal pazjenti ttrattati bil-kombinazzjoni kienu simili għall-profil ta' l-episodji avversi għal pazjenti fuq monoterapija. Matul il-perjodu ta' trattament ta' 8 ġimgħat, ma kien hemm ebda każ ta' sinkope rrapportat f'xi grupp tat-trattament. Kien hemm 0.6 % u 0 % ta' pazjenti bi pressjoni baxxa u 2.8 % u 3.1 % ta' pazjenti bi sturdament bħala reazzjonijiet

avversi rapportati fil-gruppi ta' kombinazzjoni u ta' monoterapija, rispettivament.

#### Imblokk doppju tas-sistema tar-renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II. ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jiżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma: Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71 533 każ ta' BCC u 8 629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1 430 833 u ma' 172 462 kontroll tal-popolazzjoni, rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ( $\geq 50,000$  mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (CI ta' 95%: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (CI ta' 95%: 3.68-4.31) għal SCC. Giet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża kumulattiva u r-rispons kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strategija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni bejn id-doża kumulattiva u r-rispons b'OR aġġustata ta' 2.1 (CI ta' 95%: 1.7-2.6) li tiżied għal OR ta' 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ( $\sim 25\,000$  mg) u OR ta' 7.7 (5.7-10.5) għall-ogħla doża kumulattiva ( $\sim 100\,000$  mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

L-użu flimkien ta' hydrochlorothiazide u irbesartan m'għandu l-ebda effett fuq il-farmakoniteċi taż-żewġ mediċini.

#### Assorbiment

Irbesartan u hydrochlorothiazide huma attivi mill-ħalq u m'għandhomx bżonn biotransformazzjoni biex ikunu attivi. Wara li jingħata mill-ħalq irbesartan/hydrochlorothiazide, il-bijotrasformazzjoni hi ta' 60-80 % u 50-80 % għal irbesartan u hydrochlorothiazide, rispettivament. L-ikel ma jaffettwax il-bijodisponibilità ta' irbesartan/hydrochlorothiazide. Il-konċentrazzjoni fil-plażma tilhaq l-ogħla livell 1.5-2 sigħat wara li tingħata mill-ħalq għal irbesartan u 1-2.5 sigħat għal hydrochlorothiazide.

#### Distribuzzjoni



Irbesartan jehel mal-proteina tal-plażma b' madwar 96 %, u r-rabta mal-komponenti ta' ċelluli tad-demm hija negliġibbli. Il-volum ta' distribuzzjoni għal irbesartan huwa 53-93 litru. Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini tal-plażma bi 68 %, u l-volum ta' distibuzzjoni apparenti huwa 0.83-1.14 l/kg.

#### Linearità/nuqqas ta' linearità

Irbesartan juri farmakokinetiċi linejari u proporzjonati mad-doża meta jingħata fuq il-firxa tad-doża ta' 10 sa 600 mg. Giet osservata zieda mhux proporzjonali, fl-assorbiment mill-ħalq meta tingħata doża iktar minn 600 mg; dan il-mekkaniżmu għadu mhux magħruf. It-tneħħija mill-ġisem kollu u renali hija 157-176 u 3.0-3.5 ml/min, rispettivament. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' irbesartan hija ta' 11-15-il siegħa. Il-konċentrazzjoni fissa fil-plażma tintlaħaq wara 3 ijiem minn meta tinbeda l-kura ta' darba kuljum. Kienet osservata akkumulazzjoni limitata ta' irbesartan (< 20 %) fil-plażma meta ngħatat doża darba kuljum repetuta. Fi studju ġew osservati konċentrazzjonijiet ta' irbesartan fil-plażma xi ftit oghla fil-pazjenti nisa bi pressjoni għolja. Madankollu ma kienx hemm differenza fil-half-life u fl-akkumulazzjoni ta' irbesartan. M'hemmx bżonn aġġustament tad-doża għal pazjenti nisa. Il-valuri ta' AUC u  $C_{max}$  ta' irbesartan kienu pjuttost oghla f'persuni akbar fl-età ( $\geq 65$  sena) milli individwi iżgħar (18-40 sena). Madankollu il-half-life terminali ma tbiddlitx b'mod sinifikanti. M'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f'persuni akbar fl-età. Il-medja tal-half life tal-plażma ta' hydrochlorothiazide giet irrapportata li tvarja minn 5-15-il siegħa.

#### Bijotrasformazzjoni

Wara l-ġhoti mill-ħalq jew minn ġol-vina ta'  $^{14}C$  irbesartan, 80-85 % tar-radjuattività li tiċċirkola fil-plażma hi attribwita għal irbesartan mhux mibdul. Irbesartan jiġi metabolizzat fil-fwied permezz tal-konjugazzjoni mal-glucuronide u l-ossidazzjoni. Il-metabolit magħguri li jiċċirkola huwa irbesartan glucuronide (bejn wieħed u ieħor 6 %). Studji *in vitro* jindikaw li irbesartan huwa prinċipalment ossidat bl-enzima cytochrome P450 CYP2C9; l-isoenzima CYP3A4 għandha effett negliġibbli.

#### Eliminazzjoni

Irbesartan u l-metaboliti tiegħu huma eliminati kemm permezz tas-sistema biljari kif ukoll permezz ta' dik renali. Wara li  $^{14}C$  jingħata jew mill-ħalq jew ġol-vini, madwar 20 % tar-radjuattività tiġi rkuprata fl-awrina, u l-kumplement fl-ippurgar. Inqas minn 2 % tad-doża toħroġ fl-awrina bħala irbesartan mhux mibdul. Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat iżda jiġi eliminat malajr permezz tal-kliwi. Għall-inqas 61 % tad-doża meħuda mill-ħalq tiġi eliminata mingħajr tibdil wara 24 siegħa. Hydrochlorothiazide jgħaddi mill-plaċenta iżda mhux mill-barriera bejn il-moħħ u d-demm, u jitneħħa fil-ħalib tas-sider..

#### Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti b'indeboliment renali jew li qed jagħmlu l-emodijalisi, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma tbiddlux b'mod sinifikanti. Irbesartan ma jiġix eliminat b'emodijalisi. F'pazjenti bi tneħħija ta' kreatinina < 20 ml/min, l-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide giet irrapportata li tiżdied għal 21 siegħa.

#### Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'ċirrozi, minn ħafifa għal moderata, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma jitbiddlux b'mod sinifikanti. Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

#### Irbesartan/hydrochlorothiazide

Ir-riżultati fil-firien u fil-makakki (*macaques*) f' studji li damu sa 6 xhur urew li t-teħid tal-kombinazzjoni ma żied ebda mit-tossiċitajiet irrapportati taż-żewġ komponenti meħuda separatament kif ukoll ma ġew ikkawżati ebda tossiċitajiet godda. Barra minn hekk, ma ġie osservat ebda effett sinergistiku tossikoloġiku.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità bil-kombinazzjoni ta' irbesartan/hydrochlorothiazide. Il-potenzjal karċinoġeniku tal-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide ma ġie evalwat fi studji fuq l-annimali.

L-effetti tal-kombinazzjoni ta' irbesartan/hydrochlorothiazide fuq il-fertilità ma ġewx evalwati fi studji fl-annimali. Ma deherx li kien hemm effetti teratoġeniċi f' firien li ngħataw irbesartan u hydrochlorothiazide flimkien b' dożi li jipproduċu tossiċità materna.

### Irbesartan

Fi studji ta' sigurtà mhux kliniċi, dożi għoljin ta' irbesartan ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-dem. B' dożi għoljin, ġie kkaġunat tibdil diġenerattiv fil-kliewi (bħal nefrite interstizjali, distensjoni tubulari, tubuli bażofiliċi, żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' urea u creatinine fil-plażma) fil-far u fil-makakk u huma meqjusa bħala sekondarji għall-effetti ipotensivi ta' irbesartan li waslet għal tnaqqis fil-perfużjoni renali. Iktar minn hekk, irbesartan ikkaġuna iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari. Ġie kkunsidrat li dan l-effett kien ikkawżat minhabba l-azzjoni farmakoloġika ta' irbesartan b' rilevanza klinika żgħira.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutaġeniċità, klastoġeniċità jew karċinoġeniċità.

Il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ma ġewx affettwati fl-istudji ta' firien irġiel u nisa. Studji fl-annimali b' irbesartan urew effetti tossiċi temporanji (żieda fil-formazzjoni ta' ħofor fil-pelvi renali, *hydroureter*, edema ta' taħt il-ġilda) fil-feti tal-firien, li ġew risolvuti wara t-twelid. Fil-fniek, abort jew reassorbiment kmieni tal-embriju ġie nnotat b' dożi li kkaġunaw tossiċità sinifikanti fl-omm, inkluż il-mewt. Ma ġewx osservati effetti teratoġeniċi fil-far jew fil-fenek. Studji fl-annimali jindikaw li irbesartan radjotikkettjat jiġi rilevat f' feti tal-firien u tal-fniek. Irbesartan jiġi eliminat fil-ħalib ta' firien li jkunu qegħdin iredgħu.

### Hydrochlorothiazide

F' xi mudelli sperimentali nstabet evidenza ekwivoka għall-effett ġenotossiku u karċinoġeniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-pillola:

Povidone

Pregelatinized starch (qamħirrun)

Poloxamer 188

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Colloidal anhydrous silica

Magnesium stearate

#### Kisi tar-rita għal

150 mg/12.5 mg u 300 mg/12.5 mg:

Hypromellose

Titanium Dioxide

Polyethylene Glycol 6000 (Macrogol)  
Polyethylene Glycol 400 (Macrogol)  
Iron Oxide Red  
Iron Oxide Yellow  
Iron Oxide Black

Kisi tar-rita għal

300 mg/25 mg:

Hypromellose  
Titanium Dioxide  
Polyethylene Glycol 6000 (Macrogol)  
Polyethylene Glycol 400 (Macrogol)  
Iron Oxide Red  
Indigotine (Indigo carmine aluminium lake FD&C blue #2)  
Iron Oxide Black

## **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Folji opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Folji tal-Aluminju – Aluminju: Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - Aluminju jew folji tal-Aluminju – Aluminju. Daqsijiet tal-pakkett ta' 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita ġo folji mhux ipperforati  
Daqs tal-pakkett ta' 50x1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika.  
Daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/583/001-024  
EU/1/09/583/073  
EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/583/025-048  
EU/1/09/583/074  
EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/583/049-072  
EU/1/09/583/075  
EU/1/09/583/078

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 Novembru 2009  
Data tal-aħħar reviżjoni: 11 Novembru 2014

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
15-il pillola miksija b'rita  
20 pillola miksija b'rita  
28 pillola miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
56 pillola miksija b'rita  
60 pillola miksija b'rita  
84 pillola miksija b'rita  
90 pillola miksija b'rita  
98 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
50x1 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i></b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

|              |
|--------------|
| <b>FOLJA</b> |
|--------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI</b> |
|---------------------------------------|

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

LOT

|                  |
|------------------|
| <b>5. OHRAJN</b> |
|------------------|

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA TA' XAHAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

LOT

**5. OHRAJN**

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Hamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Hadd

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
15-il pillola miksija b'rita  
20 pillola miksija b'rita  
28 pillola miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
56 pillola miksija b'rita  
60 pillola miksija b'rita  
84 pillola miksija b'rita  
90 pillola miksija b'rita  
98 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
50x1 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju. Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i></b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:



|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

|              |
|--------------|
| <b>FOLJA</b> |
|--------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI</b> |
|---------------------------------------|

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

LOT

|                  |
|------------------|
| <b>5. OHRAJN</b> |
|------------------|

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA TA' XAHAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

LOT

**5. OHRAJN**

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Hamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Hadd

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
15-il pillola miksija b'rita  
20 pillola miksija b'rita  
28 pillola miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
56 pillola miksija b'rita  
60 pillola miksija b'rita  
84 pillola miksija b'rita  
90 pillola miksija b'rita  
98 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
50x1 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Folji bojod u opaki tal-PVC-PVdC - Aluminju: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOT

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA TA' XAHAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita  
irbesartan/hydrochlorothiazide

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

LOT

**5. OHRAJN**

It-Tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Hamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Hadd

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufin bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċettaturi fil-vażi tad-demm u gġalhom jissikkaw. Dan iwassal għal żieda fil-pressjoni tad-demm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, għalhekk il-vażi tad-demm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wieħed minn gruppi ta' medicini (li jissejhu diuretici ta' thiazide) li jikkawżaw żieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm aktar milli kieku kellu jaġixxi wieħed minnhom biss.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja** meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide waħedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

##### **Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew medicini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbat minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliewi**.
- Jekk **tbat biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbat minn **problemi bil-kliewi** jew għandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbat minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbat minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbat minn **dijabete**
- Jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed tiġi ttrattat għad-dijabete.
- Jekk tbat minn **lupus erythematosus** (magħrufa wkoll bħala lupus jew SLE)
- Jekk tbat minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaġuna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pressjoni tad-demm)
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, fittex attenzjoni medika immedjatament.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiħ addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva waħdek.

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li (jew jekk tista') tinqabad tqila.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittieħed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll:

- jekk inti qiegħed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **ghatx mhux normali, halq xott, dgħufija ġenerali, hedla, uġiħ fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb tħabbat tghaġġel aktar malajr b'mod abnormali** li jistgħu jindikaw effett eċċessiv ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oghla fil-ġilda għax-xemx** b'sintomi ta' ħruq ta' xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jsehhu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tingħata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġiħ f'waħda mill-għajnejn jew fiż-żewġ għajnejn** meta tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojġdali) jew li inti qed tiżviluppa glawkoma,

pressjoni miżjuda f'għajn minnhom jew fiż-żewġ għajnejn. Għandek tieqaf tiehu kura b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f'din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f'test ta' antidoping

### **Tfal u adolexxenti**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti (taħt it-18 il-sena). Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Medicini ohra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet ohrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi dijuretiċi bħal hydrochlorothiazide li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effett fuq medicini ohra. Tahlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittieħdu b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

### **Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demem jekk tiehu:**

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Medicini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew dijuretiċi ohra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Medicini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Medicini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Medicini għad-dijabete (sustanzi orali bħal repaglinide jew insulini).
- Carbamazepine (medicina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem tiegħek, kif ukoll sterojdi, medicini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, medicini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demem.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb**

Minħabba li hemm hydrochlorothiazide f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkoħol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-medicina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Tqala utreddigh**

#### **Tqala**

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew li tista tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek ġeneralment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu medicina ohra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittieħed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

#### **Treddigh**

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħżel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' ingeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok għajjiena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demmi għolja. Jekk thoss hekk, kellek lit-tabib tiegħek qabel tipprova ssuq jew thaddem ingeni.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jgħifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Dożaġġ**

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hi ta' pillola waħda jew tnejn kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'riċetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demmi ma tipprovdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demmi. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tiehu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Mnejn jingħata**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva **jittiehed mill-halq**. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod ieħor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament.

### **Jekk tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost**

Jekk b'bod aċċidentali tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Jekk tinsa tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tiehu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmisssek tiehu bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkun serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugħ ta' nifs**, ieqaf milli tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tqalligh/remettar
- tgħaddi l-awrina b'mod anormali
- għeja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demmi jistgħu juru żieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oġhla ta' sustanzi li jkejjlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demmi).

**Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

**Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demmi baxxa
- hażin
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- fwawar
- nefha
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demmi li juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demmi tiegħek.

**Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiħ ta' ras, ċenċil fil-widnejn, soġhla, disturbi fit-togħma, indiġestjoni, uġiħ fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, żieda fil-livell ta' potassju fid-demmi tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, horrieqija, nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-ħalq, l-ilsien jew il-grizmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ġhajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bħal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

**Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan waħdu:**

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiħ fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, uġiħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demmi importanti ħafna sabiex id-demmi jgħaqqad) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmi ġew rapportati ukoll.

**Effetti sekondarji rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000): Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiħ addominali, -dardir, rimettar u dijarea.

**Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati ma' hydrochlorothiazide waħdu huma:**

Nuqqas t'aptit; irritazzjoni tal-istonku; bugħawwieġ; stitikezza, suffejra, li tidher bħala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaratterizzata f' uġiħ sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; viżjoni mċajpra; tnaqqis fil-vista jew uġiħ f'għajnejk minhabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċali) jew glawkoma tat-tip angle-closure akuta); nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demmi li jista' jirriżulta f'infjezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits (ċellula tad-demmi essenzjali biex taqgħad id-demmi), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demmi ħomor (anemija) ikkaratterizzata b'għeja, uġiħ ta' ras, nifs maqtuġ meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmun; sensitività oġhla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-vażi tad-demmi; marda tal-ġilda kkaratterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritomatosi lupus kutaneja, li tii identifikata b'raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-għonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefha fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taż-zokkor fid-demmi; demmi fl-awrina; żieda f'xi tipi ta' xaham fid-demmi; livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demmi, li jistgħu jikkawżaw gotta.

**Effetti sekundarji rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni). Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekundarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jiżdidux b'dożi oġġla ta' hydrochlorothiazide.

### **Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f'folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C..

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.  
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg fiha 150 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:  
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.  
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 150 mg/12.5 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, iron oxide yellow u iron oxide black.

### **Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg huma roża ċari għal roża, miksija b'rita, pilloli f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "93" u n-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata bil-kodiċi "7238".

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 84, 60, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita ġo folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**Manifatturi:**

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

TEVA HELLAS A.E.  
il-Greċja  
Tel: +30 2118805000

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 915359180

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg pilloli miksija b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufin bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċettaturi fil-važi tad-demm u għalhom jissikkaw. Dan iwassal għal żieda fil-pressjoni tad-demm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, għalhekk il-važi tad-demm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wieħed minn gruppi ta' medicini (li jissejhu diuretici ta' thiazide) li jikkawżaw żieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm aktar milli kieku kellu jaġixxi wieħed minnhom biss.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide waħedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.**

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

##### **Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew medicini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbat minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliwi**.
- Jekk **tbat biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbat minn **problemi bil-kliewi** jew għandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbat minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbat minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbat minn **dijabete**
- Jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed tiġi ttrattat għad-dijabete.
- Jekk tbat minn **lupus erythematosus** (magħrufa wkoll bħala lupus jew SLE)
- Jekk tbat minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaġuna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pressjoni tad-demm)
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, fittex attenzjoni medika immedjatament.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiħ addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva waħdek.

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li (jew jekk tista') tinqabad tqila.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll:

- jekk inti qiegħed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **ghatx mhux normali, halq xott, dghufija ġenerali, hedla, uġiħ fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb tħabbat tgħaġġel aktar malajr b'mod abnormali** li jistgħu jindikaw effett eċċessiv ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oghla fil-ġilda għax-xemx** b'sintomi ta' ħruq ta' xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jsejħu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tinghata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġiħ f'waħda mill-għajnejn jew fiż-żewġ għajnejn** meta tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojdali) jew li inti qed tiżviluppa glawkoma,

pressjoni miżjuda f'għajn minnhom jew fiż-żewġ għajnejn. Għandek tieqaf tiehu kura b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f'din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f'test ta' antidoping

### **Tfal u adolexxenti**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti (taħt it-18 il-sena). Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Medicini ohra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet ohrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi dijuretiċi bħal hydrochlorothiazide li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effett fuq medicini ohra. Tahlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittiehdu b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

### **Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demmm jekk tiehu:**

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Medicini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew dijuretiċi ohra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Medicini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Medicini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Medicini għad-dijabete (sustanzi orali bħal repaglinide jew insulini).
- Carbamazepine (medicina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmm tiegħek, kif ukoll sterojdi, medicini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, medicini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demmm.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb**

Minħabba li hemm hydrochlorothiazide f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkoħol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-medicina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pozzizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Tqala u treddigh**

#### **Tqala**

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew li tista' tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek ġeneralment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu medicina ohra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

#### **Treddigh**

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħžel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' ingeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok għajjena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demm għolja. Jekk thoss hekk, kellem lit-tabib tiegħek qabel tipprowa ssuq jew thaddem ingeni.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Dożagġ**

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hija pillola waħda kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'ricetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demm ma tipprowdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demm. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tiehu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Mnejn jingħata**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jittiehed mill-halq. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Ipprowa hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod ieħor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament.

### **Jekk tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost**

Jekk b'bod aċċidentali tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Jekk tinsa tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tiehu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmissek tiehu bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugh ta' nifs**, ieqaf milli tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tqalligh/remettar
- tgħaddi l-awrina b'mod anormali

- għeja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demmm jistgħu juru żieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oġħla ta' sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demmm).

**Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

**Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demmm baxxa
- haħss haħzin
- qalb thabbat b'mod mgħaġġel
- fwawar
- nefħa
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demmm jistgħu juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demmm tiegħek.

**Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiħ ta' ras, ċenċil fil-widnejn, sogħla, disturbi fit-togħma, indigestjoni, uġiħ fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, żieda fil-livell ta' potassju fid-demmm tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħorrieqija, nefħa fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-ħalq, l-ilsien jew il-ġriżmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffeġra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ġhajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bħal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

**Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan waħdu:**

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiħ fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, uġiħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demmm importanti hafna sabiex id-demmm jgħaqqad) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm ġew rapportati ukoll.

**Effetti sekondarji rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000): Anġjoedema intestinali: nefħa fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiħ addominali, -dardir, rimettar u dijarea.

**Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati mal-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu huma:**

nuqqas t'aptit; irritazzjoni tal-istonku; bughawwieġ; stitikezza, suffeġra, li tidher bħala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaraterizzata f'uġiħ sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; viżjoni mċajpra; tnaqqis fil-vista jew uġiħ f'għajnejk minhabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojdali) jew glawkoma tat-tip angle-closure akuta); nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demmm li jista' jirriżulta f'infezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits (ċellula tad-demmm essenzjali biex taqgħad id-demmm), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demmm ħomor (anemija) ikkaraterizzata b'għeja, uġiħ ta' ras, nifs maqtuġ meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmun; sensitività oġħla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-važi tad-demmm; marda tal-ġilda kkaraterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritematosi lupus kutaneja, li tii identifikata b'raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-ghonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefħa fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taz-zokkor fid-demmm; demmm fl-awrina; żieda f'xi tipi ta' xaham fid-demmm; livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demmm, li jistgħu jikkawżaw gotta.

**Effetti sekondarji rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtuġ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekondarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jiżdidux b'dożi oġġla ta' hydrochlorothiazide.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħžen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f'folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C..

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.  
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg fiha 300 mg irbesartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:  
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.  
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 300 mg/12.5 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, iron oxide yellow u iron oxide black.

### **Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg huma pilloli roża ċari għal roża, tondi, miksija b'rita. Naħa wahda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "2" u n-naħa l-oħra ma fiha xejn.

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita b'rita ġo folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

**Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**Manifatturi:**

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

TEVA HELLAS A.E.  
il-Greċja  
Tel: +30 2118805000

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 915359180

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg pilloli miksija b'rita irbesartan / hydrochlorothiazide

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għal xiex jintuża**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hu kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, irbesartan u hydrochlorothiazide. Irbesartan jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufin bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi prodotta mill-ġisem stess li tingħaqad ma' riċetturi fil-važi tad-demm u għalhom jissikkaw. Dan iwassal għal zieda fil-pressjoni tad-demm. Irbesartan ixekkel l-irbit ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċetturi, għalhekk il-važi tad-demm jirrilassaw u l-pressjoni tad-demm tonqos.

Hydrochlorothiazide hu wiehed minn grupp ta' medicini (li jissejhu diuretici ta' thiazide) li jikkawżaw zieda fl-awrina u b'hekk tonqos il-pressjoni tad-demm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm aktar milli kieku kellu jaġixxi wiehed minnhom biss.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja** meta t-trattament b'irbesartan jew hydrochlorothiazide wahedhom ma jipprovdi kontroll xieraq għal pressjoni għolja tiegħek.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

##### **Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Jekk inti **allergiku/a** għal irbesartan jew għal xi sustanza ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti **allergiku/a** għal hydrochlorothiazide jew medicini oħra derivati minn sulfonamide
- Jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar jekk tevita Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fiż-żmien bikri ta' tqala - ara s-sezzjoni ta' tqala)
- Jekk qed tbat minn **problemi severi tal-fwied** jew **kliwi**.
- Jekk **tbat biex tgħaddi l-awrina**.
- Jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek **livelli persistenti ta' kalċju għoli jew livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek**.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- Jekk ikollok **dijarea jew remettar eċċessiv**
- Jekk tbat minn **problemi bil-kliewi** jew għandek **trapjant ta' kilwa**
- Jekk tbat minn **problemi fil-qalb**
- Jekk tbat minn **problemi tal-fwied**
- Jekk tbat minn **dijabete**
- Jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed tiġi ttrattat għad-dijabete.
- Jekk tbat minn **lupus erythematosus** (magħrufa wkoll bħala lupus jew SLE)
- Jekk tbat minn **aldosteroniżmu primarju** (kundizzjoni relatata ma' produzzjoni għolja tal-ormon aldosterone, li tikkaġuna ż-żamma ta' sodju u, allura żieda fil-pressjoni tad-demm)
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, fittex attenzjoni medika immedjatament.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva".

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiħ addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva waħdek.

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li (jew jekk tista') tinqabad tqila.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll:

- jekk inti qiegħed fuq **dieta ta' low salt**
- jekk ikollok sinjali ta' **ghatx mhux normali, halq xott, dghufija ġenerali, hedla, uġiħ fil-muskoli jew bughawwieġ, tqalligh, remettar, jew il-qalb tħabbat tgħaġġel aktar malajr b'mod abnormali** li jistgħu jindikaw effett eċċessiv ta' hydrochlorothiazide (li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva).
- Jekk ikollok **sensittività oghla fil-ġilda għax-xemx** b'sintomi ta' ħruq ta' xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jsejħu aktar malajr minn normal.
- Jekk **ser ikollok intervent kirurġiku** (operazzjoni) **jew ser tinghata xi loppju.**
- jekk ikollok **tibdil fil-vista jew uġiħ f'waħda mill-għajnejn jew fiż-żewġ għajnejn** meta tkun qed tieħu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jista' jkun sinjal ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojġdali) jew li inti qed tiżviluppa glawkoma,

pressjoni miżjuda f'għajn minnhom jew fiż-żewġ għajnejn. Għandek tieqaf tiehu kura b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u għandek tfittex parir mediku minnufih

Il-hydrochlorothiazide li jinsab f'din il-medicina tista' tipproduci riżultat pożittiv f'test ta' antidoping

### **Tfal u adolexxenti**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti (taħt it-18 il-sena).

**Jekk tifel/tifla jibla'/tibla' xi pilloli, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**

### **Medicini ohra u Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet ohrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Sustanzi dijuretiċi bħal hydrochlorothiazide li jinsab f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jkollu effett fuq medicini ohra. Tahlitiet li jkun fihom il-litju m'għandhomx jittiehdu b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tiegħek.

### **Għandu mnejn ikollok tagħmel testijiet tad-demmi jekk tiehu:**

- Supplimenti tal-potassju
- Sostituti tal-imluħa li jkun fihom il-potassju.
- Medicini li ma jinkoraġixxux it-tnixxija tal-awrina jew dijuretiċi ohra (pilloli tal-ilma).
- Xi porog
- Medicini għat-trattament tal-gotta
- Supplimenti tal-vitamina D għal trattament.
- Medicini li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb.
- Medicini għad-dijabete (sustanzi orali bħal repaglinide jew insulini).
- Carbamazepine (medicina għall-kura tal-epilessija).

Huwa importanti wkoll li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi tiegħek, kif ukoll sterojdi, medicini biex tittratta l-kanċer, pilloli li jtaffu l-uġiġħ, medicini kontra l-artrite, jew colestyramine u reżini ta' colestipol biex tbaxxi l-kolesterol fid-demmi.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ma' xorb**

Minhabba li hemm hydrochlorothiazide f'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, jekk tiehu alkoħol waqt li tkun qed fuq trattament b'din il-medicina, jista' jkollok aktar sturdamenti meta tqum bilwieqfa, speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqegħda. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Tqala u treddigh**

#### **Tqala**

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew li tista' tinqabad) tqila. It-tabib tiegħek ġeneralment ser jirrakomandalek biex tieqaf tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva qabel ma tinqabad tqila jew kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir tiehu medicina ohra minflok Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed wara aktar minn 3 xhur tat-tqala, peress li tista' tikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

#### **Treddigh**

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tibda tredda.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux rakkomandat għal ommijiet li qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek għandu mnejn jagħžel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tibda tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek hija tarbija li għadha kif twieldet, jew twieldet qabel.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva mhux probabbli li jaffettwa is-sewqan tiegħek jew t-thaddim ta' ingeni minnek. Madankollu, jista' jkun li ikollok xi stordamenti jew thossok ghajjena waqt it-trattament bi pressjoni tad-demm għolja. Jekk thoss hekk, kellem lit-tabib tiegħek qabel tipprowa ssuq jew thaddem ingeni.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Dożagġ**

Id-doża rakkomandata ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hija pillola waħda kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ser jingħata lilek b'ricetta tat-tabib tiegħek meta trattament preċedenti għal pressjoni għolja tad-demm ma tipprowdix tnaqqis xieraq fil-pressjoni tad-demm. It-tabib tiegħek ser jagħtik struzzjonijiet sabiex taqleb mit-trattament li kont tiehu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### **Mnejn jingħata**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jittiehed mill-halq. Ibla' l-pilloli b'ammony xieraq ta' fluwidu (eż. tazza ilma). Tista tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide bl-ikel jew mingħajru. Ipprowa hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tibqa' tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sakemm it-tabib jgħidlek mod ieħor.

L-effett massimu fit-tnaqqis tal-pressjoni għandu jintlaħaq f'6-8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament.

### **Jekk tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva aktar milli suppost**

Jekk b'bod aċċidentali tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Jekk tinsa tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Hekk b'mod aċċidentali tinsa tiehu d-doża tiegħek, hu d-doża li jmissek tiehu bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jeħtiegu attenzjoni medika.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi fuq il-ġilda (raxx, urtikarja), kif ukoll nefha lokalizzata fuq il-wiċċ, ix-xofftejn u/jew l-ilsien ġew rapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu irbesartan. **Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi jew ikollok qtugħ ta' nifs**, ieqaf milli tiehu Irbesartan/Hydrochlorothiazide u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Effetti sekondarji rapportati fi studji kliniċi ttrattati bil-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide kienu:

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tqalligh/remettar

- tgħaddi l-awrina b'mod anormali
- gheja
- stordament (li jinkludi meta tqum bilwieqfa meta tkun qed tistrieħ jew bilqegħda)
- testijiet tad-demmi li jistgħu juru żieda f'enzima li tkejjel l-funzjoni tal-muskoli u tal-qalb (creatine kinase) jew livelli oġġla ta' sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-kliewi (nitroġenu fl-urea, kreatinina fid-demmi).

**Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

**Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- dijarea
- pressjoni tad-demmi baxxa
- hażen
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- fwawar
- nefha
- impotenza sesswali (problemi fil-prestazzjoni sesswali)
- testijiet tad-demmi jistgħu juru livelli mnaqqsa ta' potassju u sodju fid-demmi tiegħek.

**Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jikkawżalek xi problema, kellek lit-tabib tiegħek.**

Xi effetti mhux mixtieqa ġew rapportati minn meta tqegħdet fis-suq il-kombinazzjoni ta' irbesartan u hydrochlorothiazide. Effetti mhux mixtieqa fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: uġiħ ta' ras, ċenċil fil-widnejn, soġġla, disturbi fit-togħma, indigestjoni, uġiħ fil-ġogi u l-muskoli, it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali u indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, żieda fil-livell ta' potassju fid-demmi tiegħek u reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, horrieqija, nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-halq, l-ilsien jew il-grizmejn. Każijiet mhux komuni ta' suffeġra (sfurija tal-ġilda u/jew abjad tal-ġhajnejn) ġew irrapportati wkoll.

Bħal fil-każ tal-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, effetti sekondarji assoċjati ma' kull komponent individwali ma jistax jiġi eskluż.

**Effetti sekondarji assoċjati ma' irbesartan waħdu:**

Minbarra mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, l-uġiħ fis-sider, reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku), tnaqqis fin-numru taċ-ċelluli ħomor tad-demmi (anemija - is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, uġiħ ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru ta' plejtlits (ċellula tad-demmi importanti ħafna sabiex id-demmi jgħaqqad) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demmi ġew rapportati ukoll.

**Effetti sekondarji rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000): Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiħ addominali, -dardir, rimettar u dijarea.

**Effetti sekondarji addizzjonali assoċjati mal-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu huma:** nuqqas ta' aptit; irritazzjoni tal-istonku; bugħawwieġ; stitikezza, suffeġra, li tidher bħala sfurija tal-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn; infjammazzjoni tal-frixa kkaratterizzata f'uġiħ sever fuq in-naħa ta' fuq tal-istonku; kultant bi tqalligh u remettar, disturbi fl-irqad; dipressjoni; viżjoni mċajpra; tnaqqis fil-vista jew uġiħ f'għajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojdali) jew glawkoma tat-tip angle-closure akuta); nuqqas ta' ċelluli bojod tad-demmi li jista' jirriżulta f'infezzjonijiet ta' spiss, deni, tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits (ċellula tad-demmi essenzjali biex taqgħad id-demmi), għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demmi ħomor (anemija) ikkaratterizzata b'gheja, uġiħ ta' ras, nifs maqtuġ meta tagħmel l-eżerċizzji, sturdament u tkun tidher pallidu; mard tal-kliewi; problemi li jinkludu pnemonja jew akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun; sensitività oġġla tal-ġilda fix-xemx; infjammazzjoni tal-važi tad-demmi; marda tal-ġilda kkaratterizzata bit-tqaxxir tal-ġilda fuq il-ġisem kollu; eritomatosi lupus kutaneja, li tii identifikata b'raxx li jista' jidher fuq il-wiċċ, l-għonq u l-qurriegħa. Reazzjonijiet allergiċi; debolezza u spażmi muskolari; tibdil fir-rata tal-qalb; tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi wara bidla fil-pożizzjoni tal-ġisem; nefha fil-glandoli tar-riq; livelli għolja taż-zokkor fid-demmi; demmi fl-awrina; żieda f'xi tipi ta' xaham fid-demmi; livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demmi, li jistgħu jikkawżaw gotta.

**Effetti sekondarji rari ħafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà

respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).  
Frekwenza 'mhux magħrufa': Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Mhux magħruf jekk effetti sekondarji assoċjati ma' hydrochlorothiazide jiżdidux b'dożi oġġla ta' hydrochlorothiazide.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx u mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna jew fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjat f'folji opaki bojod tal-PVC-PVdC - aluminju: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C..

Għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ippakkjati fil-folji tal-aluminju-aluminju: Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

- Is-sustanzi attivi huma irbesartan u hydrochlorothiazide.  
Kull pillola miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg fiha 300 mg irbesartan u 25 mg hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma:  
Qalba tal-pillola: povidone, pregelatinized starch (qamħirrun), poloxamer 188, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica u magnesium stearate.  
Il-kisi tal-pillola ta' qawwa ta' 300 mg/25 mg: hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000 (macrogol), polyethylene glycol 400 (macrogol), iron oxide red, Indigotine (Indigo carmine aluminium lake FD&C blue #2) u iron oxide black.

### **Kif jidher Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg huma pilloli roża ċari għal roża, tondi, miksija b'rita. Naħa wahda tal-pillola hija intaljata bil-kodiċi "3" u n-naħa l-oħra ma fiha xejn.

Il-pilloli miksija b'rita ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jiġu f'pakketti ta' daqsijiet ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 15-il pillola, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 u 100 pillola miksija b'rita b'rita go folji mhux ipperforati; daqs tal-pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita f'folji ta' doża unika u daqs ta' pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita f'folji ta' xahar mhux ipperforati..

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

**Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
The Netherlands

**Manifatturi:**

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

TEVA HELLAS A.E.  
il-Greċja  
Tel: +30 2118805000

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 915359180

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA): <https://www.ema.europa.eu/>