

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg irbesartanu.

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg irbesartanu.

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 300 mg irbesartanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Biała lub prawie biała owalna tabletka powlekana. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7464”.

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Biała lub prawie biała owalna tabletka powlekana. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7465”.

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane
Biała lub prawie biała owalna tabletka powlekana. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7466”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Irbesartan Teva jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego u osób dorosłych.

Jest także wskazany w leczeniu choroby nerek u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 jako część przeciwnadciśnieniowego postępowania terapeutycznego (patrz punkt 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana zazwyczaj, początkowa i podtrzymująca dawka wynosi 150 mg jeden raz na dobę, w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku. Irbesartan w jednorazowej dawce dobowej 150 mg zazwyczaj umożliwia lepszą kontrolę dobową ciśnienia tętniczego niż w dawce 75 mg. Podczas rozpoczynania leczenia można jednakże rozważyć podanie produktu w dawce 75 mg, zwłaszcza w przypadku pacjentów poddawanych hemodializie i osób w wieku podeszłym powyżej 75 lat.

U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia po podaniu jednorazowej dawki dobowej 150 mg, dawkę irbesartanu można zwiększyć do 300 mg lub zastosować dodatkowo inny lek przeciwnadciśnieniowy (patrz punkt 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1). Zwłaszcza dodatkowe zastosowanie leku moczopędnego, takiego jak hydrochlorotiazyd, wykazało addycyjne działanie z irbesartanem (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, leczenie należy rozpoczynać od dawki 150 mg irbesartanu podawanej raz na dobę i stopniowo zwiększać dawkę do 300 mg raz na dobę, to jest zalecanej dawki podtrzymującej w leczeniu współistniejącej choroby nerek.

Wykazanie korzystnego wpływu irbesartanu na czynność nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 jest oparte na badaniach klinicznych, w których irbesartan, jeżeli zachodziła taka konieczność, stosowany był w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, w celu uzyskania prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy rozważyć podanie mniejszej dawki początkowej (75 mg) u pacjentów poddawanych hemodializie (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Brak doświadczenia klinicznego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Chociaż u pacjentów w wieku powyżej 75 lat należy rozważyć rozpoczęcie leczenia od dawki 75 mg, to zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Irbesartan Teva u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Aktualnie dostępne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1).
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.4 i 4.6).
- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Irbesartan Teva z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz punkty 4.5 i 5.1)."

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej

Objawowe niedociśnienie tętnicze, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki produktu, może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) niedoborem sodu spowodowanymi intensywnym leczeniem odwadniającym, ograniczeniem podaży soli w diecie, biegunką lub wymiotami. Takie stany należy wyrównać przed zastosowaniem irbesartanu.

Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

Istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych lekami wpływającymi na układ renina-angiotensyna-aldosteron. Chociaż nie udokumentowano takiego działania po zastosowaniu irbesartanu, to można się spodziewać podobnego efektu podczas stosowania antagonistów receptora angiotensyny II.

Zaburzenia czynności nerek i stan po przeszczepie nerki

W przypadku stosowania irbesartanu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy krwi. Brak doświadczenia w stosowaniu irbesartanu u pacjentów po niedawno wykonanym przeszczepie nerki.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i chorobą nerek

W analizie przeprowadzonej w badaniu, w którym brali udział pacjenci z zaawansowaną chorobą nerek, działanie irbesartanu, zarówno w zdarzeniach nerkowych jak i sercowo-naczyniowych, nie było jednakowe we wszystkich badanych podgrupach. Wyniki okazały się mniej korzystne zwłaszcza u kobiet i osobników rasy innej niż biała (patrz punkt 5.1).

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane.

U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Obrzęk naczynioruchowy jelit

U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II, w tym irbesartanem, notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie irbesartanu i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Hiperkaliemia

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, podczas leczenia irbesartanem może wystąpić hiperkaliemia, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z jawną proteinurią spowodowaną chorobą nerek na tle cukrzycowym i (lub) niewydolnością serca. Zaleca się dokładne kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.5).

Hipoglikemia

Irbesartan może wywoływać hipoglikemię, szczególnie u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów leczonych insuliną lub lekami przeciwcukrzycowymi należy rozważyć odpowiednie monitorowanie stężenia glukozy we krwi; może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych, kiedy wskazane jest ich podawanie (patrz punkt 4.5).

Lit

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i irbesartanu (patrz punkt 4.5).

Zwężenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej lub kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.

Hiperaldosteronizm pierwotny

Pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem zazwyczaj nie odpowiadają na leki przeciwnadciśnieniowe, działające poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania irbesartanu.

Uwagi ogólne

U pacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek są zależne od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z chorobami nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej), leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II, które wpływają na ten układ, związane było z gwałtownym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, azotemią, oligurią, a w rzadkich przypadkach ostrą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.5). Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwinną lub chorobą niedokrwinną serca może prowadzić do zawału serca lub udaru.

Podobnie jak obserwowano w przypadku inhibitorów konwertazy angiotensyny, irbesartan i inni antagoniści angiotensyny są mniej skutecznymi w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej, w porównaniu z osobnikami rasy innej niż czarna; prawdopodobnie jest to spowodowane częstszym występowaniem małego stężenia reniny w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym (patrz punkt 5.1).

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRAs) u pacjentek w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą AIIRAs nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Dzieci i młodzież

Irbesartan był badany w populacji dzieci w wieku między 6 a 16 rokiem życia, ale obecnie posiadane dane pozostają niewystarczające aby rozszerzyć jego stosowanie na tę populację, do czasu kiedy dostępne będą dodatkowe informacje (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2).

Substancja pomocnicza

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne i inne leki przeciwnadciśnieniowe

Inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać hipotensyjne działanie irbesartanu; jednakże irbesartan był bezpiecznie stosowany z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, takimi jak beta-adrenolityki, antagoniści kanału wapniowego o przedłużonym działaniu i tiazydowe leki moczopędne. Wcześniejsze leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych może spowodować zmniejszenie objętości krwi i ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego podczas rozpoczynania leczenia irbesartanem (patrz punkt 4.4).

Preparaty uzupełniające potas i leki moczopędne oszczędzające potas

Z doświadczeń ze stosowaniem innych leków działających na układ renina-angiotensyna, wynika, że jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, preparatów uzupełniających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych produktów leczniczych, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy (np. heparyna), może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy i dlatego nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Lit

Donoszono o występowaniu przemijającego zwiększenia stężenia litu w surowicy i jego toksyczności podczas jednoczesnego podawania litu z inhibitorami konwertazy angiotensyny. Bardzo rzadko donoszono o podobnym działaniu w przypadku stosowania irbesartanu. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4). Jeśli takie skojarzenie leków jest konieczne, zaleca się staranne kontrolowanie stężenia litu w surowicy.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

W przypadku jednoczesnego podawania antagonistów angiotensyny II z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (tj. selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy (> 3 g/dobę) i nieselektywne NLPZ) może wystąpić osłabienie efektu przeciwnadciśnieniowego. Podobnie jak w przypadku inhibitorów ACE, jednoczesne stosowanie antagonistów angiotensyny II i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek oraz może prowadzić do wzrostu stężenia potasu w surowicy, szczególnie u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek w wywiadzie. To skojarzenie powinno być stosowane z ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani, a także należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu równoczesnej terapii oraz okresowo w późniejszym czasie.

Repaglinid

Irbesartan ma potencjał do hamowania OATP1B1 (ang. *organic anion transporting polypeptide B1*). W badaniu klinicznym odnotowano, że irbesartan, podawany 1 godzinę przed repaglinidem zwiększał C_{max} i AUC repaglinidu (substratu OATP1B1) odpowiednio 1,8-krotnie i 1,3-krotnie. W innym badaniu nie odnotowano żadnych istotnych interakcji farmakokinetycznych, gdy oba leki były podawane jednocześnie. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, takich jak repaglinid (patrz punkt 4.4).

Informacje dodatkowe na temat interakcji irbesartanu

W badaniach klinicznych hydrochlorotiazyd nie wpływa na farmakokinetykę irbesartanu. Irbesartan jest metabolizowany głównie przez CYP2C9, a w mniejszym stopniu ulega glukuronidacji. Nie stwierdzono znamiennych farmakokinetycznych lub farmakodynamicznych interakcji po jednoczesnym stosowaniu irbesartanu i warfaryny, produktu leczniczego metabolizowanego przez CYP2C9. Nie badano wpływu induktorów CYP2C9, takich jak ryfampicyna, na farmakokinetykę irbesartanu. Farmakokinetyka digoksyny nie zmieniła się po podaniu irbesartanu.

Produkty zawierające aliskiren lub inhibitory ACE

Dane badania kliniczne wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania AIIRAs w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie AIIRAs jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo braku danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z inhibitorami receptora angiotensyny II (AIIRAs), z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i, w razie potrzeby, rozpocząć inne leczenie.

Wiadomo, że narażenie na działanie AIIRAs w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia) (patrz punkt 5.3).

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki.

Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować za względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz również punkty 4.3 i 4.4).

Karmienie piersią

Z powodu braku dostępnych informacji dotyczących stosowania irbesartanu w okresie karmienia piersią, stosowanie irbesartanu nie jest zalecane. W takim przypadku preferowana jest alternatywna terapia o lepiej zbadanym profilu bezpieczeństwa, zwłaszcza w czasie opieki nad noworodkiem lub wcześniakiem.

Nie wiadomo, czy irbesartan lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych/toksykologicznych dotyczących szczurów stwierdzono przenikanie irbesartanu lub jego metabolitów do mleka (szczegóły patrz punkt 5.3).

Płodność

Irbesartan nie miał wpływu na płodność leczonych szczurów oraz ich potomstwa do wielkości dawek wywołujących pierwsze objawy toksyczności u rodzica (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Na podstawie właściwości farmakodynamicznych jest mało prawdopodobne, by irbesartan wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie znużenia.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach kontrolowanych placebo u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, całkowita częstość występowania zdarzeń niepożądanych nie różniła się pomiędzy grupą otrzymującą irbesartan (56,2 %) i grupą otrzymującą placebo (56,5 %). Przypadki przerwania leczenia z powodu klinicznych lub

laboratoryjnych zdarzeń niepożądanych były mniej częste u pacjentów leczonych irbesartanem (3,3 %), niż w grupie otrzymującej placebo (4,5 %). Częstość występowania zdarzeń niepożądanych nie była zależna od dawki (w zalecanym przedziale dawek), płci, wieku, rasy oraz czasu trwania leczenia.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z mikroalbuminurią i prawidłową czynnością nerek, donoszono o występowaniu ortostatycznych zawrotów głowy i hipotonii ortostatycznej u 0,5 % pacjentów (tj. niezbyt często), ale częściej niż w grupie placebo.

W poniższej tabeli zebrano działania niepożądane stwierdzone w badaniach kontrolowanych placebo, w których 1965 pacjentów otrzymywało irbesartan. Gwiazdką (*) oznaczono dodatkowe działania niepożądane występujące u > 2 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą ze współistniejącą przewlekłą niewydolnością nerek oraz jawnym białkomoczem i występujące częściej niż w grupie placebo.

Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Dla każdej częstości, działania niepożądane przedstawione są w kolejności zgodnej ze zmniejszającą się ich ciężkością.

Wymieniono również dodatkowe działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu. Pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Nieznana: niedokrwistość, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana: hiperkaliemia, hipoglikemia

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ortostatyczne zawroty głowy*
Nieznana: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy

Zaburzenia ucha i błędnika

Nieznana: szumy uszne

Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Często: niedociśnienie ortostatyczne*
Niezbyt często: nagłe zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności/wymioty
Niezbyst często: biegunka, niestrawność/zgaga
Rzadko: obrzęk naczynioruchowy jelit
Nieznana: zaburzenia smaku

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyst często: żółtaczka
Nieznana: zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśniowo-szkieletowy*
Nieznana: ból stawów, ból mięśni (w pewnych przypadkach związane ze zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej w osoczu), kurcze mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nieznana: zaburzenie czynności nerek, w tym przypadki niewydolności nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyst często: zaburzenia czynności seksualnych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie
Niezbyst często: ból w klatce piersiowej

Badania diagnostyczne

Bardzo często: Hiperkaliemia* wystąpiła częściej u pacjentów z cukrzycą leczonych irbesartanem niż otrzymujących placebo. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z mikroalbuminurią i prawidłową czynnością nerek, hiperkaliemia ($> 5,5$ mEq/l) wystąpiła u 29,4 % pacjentów w grupie otrzymującej 300 mg irbesartanu i u 22 % pacjentów w grupie otrzymującej placebo. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z przewlekłą niewydolnością nerek i jawnym białkomoczem, hiperkaliemia ($> 5,5$ mEq/l) wystąpiła u 46,3 % pacjentów w grupie otrzymującej irbesartan i u 26,3 % pacjentów w grupie placebo.

Często: często obserwowano znaczące zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w osoczu (1,7 %) u pacjentów leczonych irbesartanem. Ani jeden z tych przypadków nie miał związku ze zidentyfikowanymi klinicznie zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi. Zmniejszenie stężenia hemoglobiny*, które nie było znaczące klinicznie, obserwowano u 1,7 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zaawansowaną chorobą nerek na tle cukrzycowym leczonych irbesartanem.

Dzieci i młodzież

W 3 tygodniowej fazie prowadzonego metodą podwójnej ślepej próby, randomizowanego badania klinicznego obejmującego 318 przypadków nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży, w wieku od 6 do 16 roku życia, występowały następujące działania niepożądane: ból głowy (7,9 %), niedociśnienie tętnicze krwi (2,2 %), zawroty głowy (1,9 %), kaszel (0,9 %). W 26 tygodniowej otwartej fazie tego badania, najczęstszymi odchyleniami od normy w zakresie wyników badań laboratoryjnych było zwiększenie stężenia kreatyniny (6,5 %) i zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej u 2 % dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Ekspozycja dorosłych pacjentów na dawki do 900 mg/dobę przez 8 tygodni nie ujawniła działania toksycznego. Do najbardziej prawdopodobnych objawów, których można spodziewać się po przedawkowaniu produktu, należy niedociśnienie tętnicze i tachykardia; możliwe jest także wystąpienie bradykardii po przedawkowaniu. Nie są dostępne specyficzne informacje dotyczące leczenia przedawkowania irbesartanu. Pacjent powinien być dokładnie obserwowany i należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Sugerowane postępowanie obejmuje wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka. W leczeniu przedawkowania może być przydatne podanie węgla aktywowanego. Irbesartan nie jest usuwany z organizmu przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści angiotensyny II, produkty proste
kod ATC: C09C A04

Mechanizm działania

Irbesartan jest silnym, aktywnym po podaniu doustnym, selektywnym antagonistą receptora angiotensyny II (typ AT₁). Uważa się, że irbesartan blokuje wszystkie działania angiotensyny II poprzez receptor AT₁, niezależnie od źródła lub drogi syntezy angiotensyny II. Selektywny antagonizm wobec receptorów angiotensyny II (AT₁) powoduje zwiększenie stężenia w osoczu reniny i angiotensyny II oraz zmniejszenie stężenia aldosteronu w osoczu. Irbesartan, w dawkach terapeutycznych, nie wpływa znacząco na stężenie potasu w surowicy. Irbesartan nie hamuje działania ACE (kinaza-II), enzymu, który wytwarza angiotensynę II oraz rozkłada bradykininę do nieczynnych metabolitów. Irbesartan nie wymaga aktywacji metabolicznej do swojej aktywności.

Skuteczność kliniczna

Nadciśnienie tętnicze

Irbesartan obniża ciśnienie tętnicze krwi, wywołując jednocześnie niewielkie zmiany częstości akcji serca. Podczas podawania produktu raz na dobę istnieje zależność pomiędzy obniżeniem ciśnienia krwi a dawką, z tendencją do osiągnięcia stężenia w stanie stacjonarnym podczas stosowania dawek większych niż 300 mg. Dawki 150-300 mg, podawane jeden raz na dobę, obniżają ciśnienie tętnicze krwi w pozycji stojącej lub siedzącej, mierzone w okresie najmniejszej aktywności produktu (tj. 24 godziny od podania dawki) średnio o 8-13/5-8 mmHg (skurczowe/rozkurczowe) więcej niż w grupie placebo.

Największe obniżenie ciśnienia krwi występuje w ciągu 3-6 godzin od podania irbesartanu, a działanie obniżające ciśnienie utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. Po upływie 24 godzin, obniżenie ciśnienia krwi wynosiło 60-70 % odpowiedniego maksymalnego obniżenia ciśnienia rozkurczowego i skurczowego, występującego podczas stosowania zalecanych dawek. Podawanie dawki 150 mg raz na dobę powodowało podobne działanie w okresie najmniejszej aktywności produktu i średnio w ciągu 24 godzin, jak podanie tej samej dawki całkowitej w dwóch dawkach na dobę.

Hipotensyjne działanie irbesartanu występuje wyraźnie w ciągu 1-2 tygodni, największa skuteczność występuje w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Przeciwnadciśnieniowe działanie produktu utrzymuje się podczas długotrwałego podawania. Po odstawieniu produktu ciśnienie krwi stopniowo powraca do wartości początkowych. Nie obserwowano nadciśnienia z odbicia.

Skuteczność irbesartanu nie zależy od wieku ani płci. Podobnie jednak jak w przypadku innych produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna, pacjenci z nadciśnieniem tętniczym należący do rasy czarnej, słabiej odpowiadają na irbesartan stosowany w monoterapii. Nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu na stężenie kwasu moczowego w surowicy lub jego wydalanie z moczem.

Dzieci i młodzież

Obniżanie ciśnienia tętniczego krwi po zastosowaniu dawek docelowych irbesartanu dobranych na poziomie 0,5 mg/kg (mała), 1,5 mg/kg (średnia) i 4,5 mg/kg (duża) było oceniane w grupie dzieci i młodzieży, w wieku od 6 do 16 roku życia, przez okres trzech tygodni u 318 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub występującymi czynnikami ryzyka (cukrzyca, wywiad rodzinny w kierunku nadciśnienia tętniczego). W końcu okresu tych trzech tygodni średnie obniżenie, w stosunku do wartości wyjściowej, pierwszorzędowej zmiennej skuteczności, skurczowego ciśnienia tętniczego krwi w pozycji siedzącej (ang. seated systolic blood pressure, SeSBP), mierzonego w okresie najmniejszej aktywności produktu, wynosiło 11,7 mmHg (dla dawki małej), 9,3 mmHg (dla dawki średniej), 13,2 mmHg (dla dawki dużej). Istotna różnica pomiędzy poszczególnymi dawkami nie była widoczna. Uśredniona zmiana rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi w pozycji siedzącej (ang. seated diastolic blood pressure, SeDBP), mierzonego w okresie najmniejszej aktywności produktu, wynosiła: 3,8 mmHg (dla dawki małej), 3,2 mmHg (dla dawki średniej), 5,6 mmHg (dla dawki dużej). W ciągu następnych dwóch tygodni, pacjenci, na zasadzie randomizacji, zostali ponownie włączeni albo do grupy otrzymującej produkt leczniczy albo placebo. U pacjentów otrzymujących placebo obserwowano zwiększenie SeSBP i SeDBP o 2,4 oraz 2,0 mmHg w porównaniu do zmian, odpowiednio, o +0,1 oraz -0,3 mmHg u pacjentów z grup otrzymujących wszystkie trzy dawki irbesartanu (patrz punkt 4.2).

Nadciśnienie tętnicze i cukrzyca typu 2 ze współistniejącą chorobą nerek

„Badanie Irbesartanu w Nefropatii Cukrzycowej” (ang. „Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial IDNT”) pokazuje, że irbesartan spowalnia postęp choroby nerek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i jawną proteinurią. IDNT było podwójnie ślepe, kontrolowanym badaniem, oceniającym zachorowalność i śmiertelność, w którym porównywano irbesartan, amlodypinę i placebo. U 1715 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, z cukrzycą typu 2, proteinurią ≥ 900 mg/dobę i stężeniem kreatyniny w surowicy w zakresie 1,0-3,0 mg/dl, badano długotrwały wpływ (średnio 2,6 roku) irbesartanu na postęp choroby nerek i śmiertelność, niezależnie od przyczyny. Pacjentom stopniowo zwiększano dawkę irbesartanu od 75 mg do dawki podtrzymującej 300 mg, dawkę amlodypiny od 2,5 mg do 10 mg lub podawano placebo, jako tolerowane. Pacjenci ze wszystkich leczonych grup otrzymywali typowo od 2 do 4 leków przeciwnadciśnieniowych (np. leki moczopędne, beta-adrenolityki, alfa-adrenolityki) w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia tętniczego krwi $< 135/85$ mmHg lub zmniejszenia ciśnienia skurczowego o 10 mmHg, w przypadku gdy początkowe ciśnienie skurczowe wynosiło > 160 mmHg. U sześćdziesięciu procent (60 %) pacjentów z grupy placebo uzyskano te docelowe wartości ciśnienia tętniczego krwi, natomiast ten odsetek wyniósł 76 % u pacjentów otrzymujących irbesartan i 78 % w grupie amlodypiny. Irbesartan znacząco zmniejszał względne ryzyko wystąpienia pierwotnego złożonego punktu końcowego, na który się składały:

podwojenia stężenia kreatyniny w surowicy, końcowe stadium choroby nerek lub śmiertelność, niezależnie od jej przyczyny. U około 33 % pacjentów z grupy otrzymującej irbesartan wystąpił powyższy pierwotny złożony punkt końcowy, w porównaniu z 39 % w grupie placebo i 41 % w grupie amlodypiny [względne zmniejszenie ryzyka o 20 % w porównaniu z placebo ($p = 0,024$) i o 23 % w porównaniu z amlodypiną ($p = 0,006$)]. Podczas analizowania poszczególnych składowych pierwotnego złożonego punktu końcowego, nie stwierdzono wpływu na ogólną śmiertelność, zaobserwowano, pozytywną tendencję w zmniejszeniu wystąpienia końcowego stadium choroby nerek oraz znamienne zmniejszenie przypadków występowania podwojonego stężenia kreatyniny w surowicy.

Podgrupy pacjentów zgodne pod względem płci, rasy, wieku, czasu trwania cukrzycy, początkowych wartości ciśnienia tętniczego krwi, stężenia kreatyniny w surowicy i stopnia wydalania albumin z moczem były oceniane pod kątem skuteczności leczenia. W podgrupach kobiet i pacjentów rasy czarnej, które stanowiły odpowiednio 32 % i 26 % ogólnej populacji biorącej udział w badaniu nie stwierdzono korzystnego wpływu na nerki, chociaż przedział ufności nie wyklucza tego. W przypadku drugorzędowego punktu końcowego, obejmującego śmiertelne i nie kończące się zgonem zdarzenia sercowo-naczyniowe, nie było różnic pomiędzy trzema grupami w ogólnej populacji, chociaż obserwowano zwiększenie częstości występowania nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego u kobiet i zmniejszenie częstości nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego u mężczyzn w grupie leczonej irbesartanem w porównaniu do grupy, w której podstawowym postępowaniem było podawanie placebo. Zwiększenie częstości występowania nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego i udarów obserwowano u kobiet otrzymujących jako podstawowe leczenie irbesartan w porównaniu do pacjentów, u których podstawowym leczeniem była amlodypina, podczas gdy częstość hospitalizacji z powodu niewydolności serca zmniejszyła się w ogólnej populacji. Jednakże nie ustalono odpowiedniego wyjaśnienia tych danych u kobiet.

Badanie kliniczne „Wpływ Irbesartanu na Mikroalbuminurię u Pacjentów z Nadciśnieniem Tętniczym i Cukrzycą typu 2” (ang. „Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus, IRMA 2”) pokazuje, że irbesartan w dawce 300 mg opóźnia wystąpienie jawnej proteinurii u pacjentów z mikroalbuminurią. IRMA 2 było badaniem kontrolowanym placebo, z użyciem podwójnie ślepej próby, oceniającym zachorowalność u 590 pacjentów z cukrzycą typu 2, mikroalbuminurią (30-300 mg/dobę) i prawidłową czynnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy krwi $\leq 1,5$ mg/dl u mężczyzn i $< 1,1$ mg/dl u kobiet). W badaniu oceniano długotrwały wpływ (2 lata) irbesartanu na progresję zaburzeń nerkowych prowadzących do wystąpienia klinicznej (jawnej) proteinurii (wydalanie albumin z moczem (UAER) > 300 mg/dobę i zwiększenia UAER o co najmniej 30 % w stosunku do wartości początkowych). Wartość docelowego ciśnienia tętniczego krwi ustalono na $\leq 135/85$ mmHg. Pacjenci, jeżeli zachodziła taka konieczność, otrzymywali dodatkowe leki przeciwnadciśnieniowe (z wyłączeniem inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II i antagonistów kanału wapniowego pochodnych dihydropirydyny) w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia tętniczego krwi. Podczas gdy we wszystkich leczonych grupach uzyskano podobne wartości ciśnienia tętniczego krwi, u kilku osobników w grupie otrzymującej irbesartan w dawce 300 mg (5,2 %), w porównaniu do grupy placebo (14,9 %) lub grupy otrzymującej irbesartan w dawce 150 mg (9,7 %) osiągnęło punkt końcowy jawnej proteinurii, wykazując względne zmniejszenie ryzyka 70 % w porównaniu z placebo ($p = 0,0004$) dla większej dawki. Podczas trzech pierwszych miesięcy leczenia nie obserwowano towarzyszącej poprawy w szybkości filtracji kłębuszkowej (glomerular filtration rate, GFR). Zwolnienie progresji prowadzącej do klinicznej proteinurii było widoczne po trzech miesiącach i utrzymywało się przez okres ponad 2 lat. Regresja do normoalbuminurii (< 30 mg/dobę) występowała częściej w grupie otrzymującej irbesartan w dawce 300 mg (34 %) niż w grupie placebo (21 %).

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. ONgoing Telmistartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (ang. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) badały jednocześnie zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych.

Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową.

Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkalemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Irbesartan dobrze wchłania się po podaniu doustnym: jego bezwzględną dostępność biologiczną określono w badaniach klinicznych na około 60-80%. Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa znacząco na biodostępność irbesartanu.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 96 %, z nieistotnym wiązaniem z elementami morfotycznymi krwi. Objętość dystrybucji wynosi 53-93 litry.

Metabolizm

Po doustnym lub dożylnym podaniu irbesartanu znakowanego ^{14}C , 80-85 % radioaktywności stwierdzanej w osoczu krwi krążącej przypadało na nie zmieniony irbesartan. Irbesartan jest metabolizowany w wątrobie przez sprzęganie z kwasem glukuronowym i utlenianie. Głównym jego metabolitem krążącym we krwi jest glukuronid irbesartanu (około 6 %). Badania *in vitro* wskazują, że irbesartan jest głównie utleniany przez enzym CYP2C9 cytochromu P450; izoenzym CYP3A4 ma nieistotny wpływ.

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetyka irbesartanu jest liniowa i proporcjonalna do dawki w zakresie dawek od 10 do 600 mg. W dawkach większych niż 600 mg (dwukrotność maksymalnej zalecanej dawki) obserwowano proporcjonalne, ale mniejsze zwiększenie wchłaniania po doustnym podaniu; mechanizm tego zjawiska jest nieznany. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po upływie 1,5-2 godzin po podaniu doustnym. Klirens całkowity i klirens nerkowy wynoszą odpowiednio 157-176 i 3-3,5 ml/min. Końcowy okres połowicznej eliminacji irbesartanu wynosi 11-15 godzin. Stężenie produktu w osoczu w stanie stacjonarnym jest osiągane w ciągu 3 dni od rozpoczęcia podawania raz na dobę. Podczas wielokrotnego podawania irbesartanu raz na dobę obserwuje się jego

ograniczoną (< 20 %) kumulację w osoczu. W badaniu obserwowano nieco większe stężenia irbesartanu w osoczu u pacjentów płci żeńskiej z nadciśnieniem tętniczym. Jednakże nie było różnic w okresie półtrwania i kumulacji irbesartanu. U pacjentów płci żeńskiej nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Wartości AUC i C_{max} irbesartanu były również nieco większe u osobników w podeszłym wieku (≥ 65 lat), niż u osobników młodych (18-40 lat). Jednocześnie końcowy okres półtrwania nie był znacząco zmieniony. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Eliminacja

Irbesartan i jego metabolity są wydalone zarówno z żółcią jak i przez nerki. Zarówno po doustnym jak i dożylnym (iv.) podaniu irbesartanu znakowanego ^{14}C , około 20 % radioaktywności jest odzyskiwane w moczu, a reszta w kale. Mniej niż 2 % dawki jest wydalone z moczem jako nie zmieniony irbesartan.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetyka irbesartanu była oceniana u 23 dzieci z nadciśnieniem tętniczym, po podaniu pojedynczej i wielokrotnych dawek dobowych irbesartanu (2 mg/kg), do maksymalnej dawki dobowej 150 mg, podawanej przez cztery tygodnie. Spośród tych 23 dzieci ocena 21 mogła zostać przeprowadzona dla porównania z farmakokinetyką osób dorosłych (dwanaścioro dzieci w wieku ponad 12 lat, dziewięścioro pomiędzy 6 i 12 rokiem życia). Wyniki wykazały, że C_{max} , AUC i wartości klirensu były porównywalne z tymi obserwowanymi u pacjentów dorosłych otrzymujących 150 mg irbesartanu na dobę. Po powtarzanym dawkowaniu, raz na dobę, obserwowano ograniczoną kumulację irbesartanu w osoczu (18 %).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie, parametry farmakokinetyczne irbesartanu są nieznaczaco zmienione. Irbesartan nie jest usuwany przez hemodializę.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej marskością wątroby, parametry farmakokinetyczne irbesartanu są nieznaczaco zmienione. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych wskazujących na toksyczność ogólnoustrojową, jak i narządową irbesartanu w dawkach istotnych klinicznie. W przedklinicznych badaniach bezpieczeństwa stwierdzono, że duże dawki irbesartanu (≥ 250 mg/kg/dobę u szczurów i ≥ 100 mg/kg/dobę u makaków) powodowały zmniejszenie parametrów krwinek czerwonych (erytrocyty, hemoglobina, hematokryt). Bardzo duże dawki (≥ 500 mg/kg/dobę) irbesartanu powodowały u szczurów i makaków zmiany zwyrodnieniowe w nerkach (takie jak śródmiąższowe zapalenie nerek, poszerzenie kanalików nerkowych, nacieki z bazofilów w kanalikach nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu) i uważa się, że są one wtórne w stosunku do przeciwnadciśnieniowego działania produktu, które powoduje zmniejszenie przepływu przez nerki. Ponadto, irbesartan powodował rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego (u szczurów w dawce ≥ 90 mg/kg/dobę, u makaków w dawce ≥ 10 mg/kg/dobę). Wszystkie te zmiany uznano za skutek farmakologicznego działania irbesartanu. Dla terapeutycznych dawek irbesartanu stosowanych u ludzi, rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego nerek wydaje się nie mieć żadnego odniesienia.

Nie było dowodów na mutagenność, klastogenność oraz rakotwórczość.

W badaniach na szczurach płci męskiej i żeńskiej nie obserwowano wpływu na płodność oraz wydajność rozmnażania, nawet po podaniu dawek doustnych irbesartanu powodujących pewne

objawy toksyczności u rodzica (od 50 do 650 mg/kg/dobę), w tym zgon po największych dawkach. Nie odnotowano znaczącego działania na liczbę ciałek żółtych, implantacji zarodka lub żywych płodów. Irbesartan nie miał wpływu na przeżycie, rozwój lub rozmnażanie potomstwa. Badania na zwierzętach wskazują, że znakowany izotopowo irbesartan jest wykrywany w płodach szczura i królika. Irbesartan przenika do mleka karmiących szczurów.

Badania na zwierzętach z irbesartanem wykazały przemijające działanie toksyczne (poszerzenie miedniczek nerkowych, wodniak moczowodu lub obrzęk podskórny) u szczurzych płodów, które ustępowało po porodzie. U królików, poronienia lub wczesne resorpcje płodów notowano po dawkach powodujących znaczącą toksyczność u matek, włącznie ze śmiertelnością. Nie obserwowano działania teratogenne u szczura i królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Powidon

Skrobia żelowana (kukurydziana)

Poloksamer 188

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Polidekstroza (E1200)

Tytanu dwutlenek (E171)

Hypromeloza (E464)

Makrogol 4000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe, nieprzezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Wielkości opakowań: 50 x 1 i 56 x 1 tabletki powlekane w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

Wielkość opakowania kalendarzowego: 28 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane

EU/1/09/576/001 7 tabletek
EU/1/09/576/002 14 tabletek
EU/1/09/576/003 28 tabletek
EU/1/09/576/004 30 tabletek
EU/1/09/576/005 56 tabletek
EU/1/09/576/006 60 tabletek
EU/1/09/576/007 80 tabletek
EU/1/09/576/008 84 tabletki
EU/1/09/576/009 90 tabletek
EU/1/09/576/010 98 tabletek
EU/1/09/576/011 100 tabletek
EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/040 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane

EU/1/09/576/014 7 tabletek
EU/1/09/576/015 14 tabletek
EU/1/09/576/016 28 tabletek
EU/1/09/576/017 30 tabletek
EU/1/09/576/018 56 tabletek
EU/1/09/576/019 60 tabletek
EU/1/09/576/020 80 tabletek
EU/1/09/576/021 84 tabletki
EU/1/09/576/022 90 tabletek
EU/1/09/576/023 98 tabletek
EU/1/09/576/024 100 tabletek
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/041 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane

EU/1/09/576/027 7 tabletek
EU/1/09/576/028 14 tabletek
EU/1/09/576/029 28 tabletek
EU/1/09/576/030 30 tabletek
EU/1/09/576/031 56 tabletek
EU/1/09/576/032 60 tabletek
EU/1/09/576/033 80 tabletek
EU/1/09/576/034 84 tabletki
EU/1/09/576/035 90 tabletek

EU/1/09/576/036 98 tabletek
EU/1/09/576/037 100 tabletek
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/042 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30 października 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg irbesartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane.

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
80 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/576/001 7 tabletek
EU/1/09/576/002 14 tabletek
EU/1/09/576/003 28 tabletek
EU/1/09/576/004 30 tabletek
EU/1/09/576/005 56 tabletek
EU/1/09/576/006 60 tabletek
EU/1/09/576/007 80 tabletek
EU/1/09/576/008 84 tabletki
EU/1/09/576/009 90 tabletek
EU/1/09/576/010 98 tabletek
EU/1/09/576/011 100 tabletek
EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tabletki (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/040 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powleka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER OPAKOWANIE KALENDARZOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedziela

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg irbesartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane.

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
80 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/576/014 7 tabletek
EU/1/09/576/015 14 tabletek
EU/1/09/576/016 28 tabletek
EU/1/09/576/017 30 tabletek
EU/1/09/576/018 56 tabletek
EU/1/09/576/019 60 tabletek
EU/1/09/576/020 80 tabletek
EU/1/09/576/021 84 tabletki
EU/1/09/576/022 90 tabletek
EU/1/09/576/023 98 tabletek
EU/1/09/576/024 100 tabletek
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletk (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletk (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/041 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER OPAKOWANIE KALENDARZOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedziela

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane.

7 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
80 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
50 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/576/027 7 tabletek
EU/1/09/576/028 14 tabletek
EU/1/09/576/029 28 tabletek
EU/1/09/576/030 30 tabletek
EU/1/09/576/031 56 tabletek
EU/1/09/576/032 60 tabletek
EU/1/09/576/033 80 tabletek
EU/1/09/576/034 84 tabletki
EU/1/09/576/035 90 tabletek
EU/1/09/576/036 98 tabletek
EU/1/09/576/037 100 tabletek
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletk (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletk (dawka pojedyncza)
EU/1/09/576/042 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER OPAKOWANIE KALENDARZOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane
Irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Poniedziałek Wtorek Środa Czwartek Piątek Sobota Niedziela

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane

Irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

•

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan Teva należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Irbesartan Teva jest stosowany u dorosłych pacjentów:

- W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze).
- W celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące**. (lepiej jest także unikać stosowania leku Irbesartan Teva we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan Teva oraz w **przypadku, gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:**

- Jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**.
- Jeśli występują **problemy z nerkami**.
- Jeśli występują **problemy z sercem**.

- Jeśli Irbesartan Teva stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądź twarży, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy.
- Jeśli pacjent **będzie operowany** (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva”.

Jeśli po przyjęciu leku Irbesartan Teva u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Irbesartan Teva.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Irbesartan Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje recepty stosować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- preparaty uzupełniające potas
- zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne)
- leki zawierające lit
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi)

Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Lekarz w normalnej sytuacji doradzi aby odstawić stosowanie leku Irbesartan Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn

Irbesartan Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Irbesartan Teva jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan Teva tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi**
Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek**
U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani **hemodializie** oraz **osoby powyżej 75 roku życia**.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i(lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Irbesartan Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

Lista działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.

- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz małe stężenie cukru we krwi. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i(lub) białówek oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po Termin ważności (EXP): lub EXP:.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę lekami jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan Teva

- Substancją czynną leku jest irbesartan.
 - Każda tabletka powlekana leku Irbesartan Teva 75 mg zawiera 75 mg irbesartanu.
- Inne składniki to:
 - Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona i magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: polidekstroza, tytanu dwutlenek, hypromeloza i makrogol 4000.

Jak wygląda lek Irbesartan Teva i co zawiera opakowanie

Irbesartan Teva 75 mg tabletki powlekane to białe lub prawie białe owalne tabletki powlekane. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7464”.

Irbesartan Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji, w opakowaniach po 50 x 1 i 56 x 1 tabletka powlekana w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze oraz w opakowaniu kalendarzowym po 28 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórcy:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane

Irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan Teva należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Irbesartan Teva jest stosowany u dorosłych pacjentów:

- W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze).
- W celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek. .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan Teva we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan Teva oraz w **przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:**

Należy poinformować lekarza, jeśli jedno z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:

- jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**.
- jeśli występują **problemy z nerkami**.
- jeśli występują **problemy z sercem**.

- jeśli Irbesartan Teva stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądź twarży, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy.
- jeśli pacjent **będzie operowany** (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren

„Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva.

Jeśli po przyjęciu leku Irbesartan Teva u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerywaniu przyjmowania leku Irbesartan Teva.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Irbesartan Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- preparaty uzupełniające potas
- zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne)
- leki zawierające lit
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi)

Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Lekarz w normalnej sytuacji doradzi aby odstawić stosowanie leku Irbesartan Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Irbesartan Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Irbesartan Teva jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan Teva tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi**
Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek**
U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani **hemodializie** oraz osoby **powyżej 75 roku życia**.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej

porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i(lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Irbesartan Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

Lista działań niepożądanych:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz małe stężenie cukru we krwi. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan Teva

- Substancją czynną leku jest irbesartan.
 - Każda tabletką powlekana leku Irbesartan Teva 150 mg zawiera 150 mg irbesartanu.
- Inne składniki to:
 - Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona i magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: polidekstroza, tytanu dwutlenek, hypromeloza i makrogol 4000.

Jak wygląda lek Irbesartan Teva i co zawiera opakowanie

Irbesartan Teva 150 mg tabletki powlekane to białe lub prawie białe owalne tabletki powlekane. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7465”.

Irbesartan Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji, w opakowaniach po 50 x 1 i 56 x 1 tabletką powlekana w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze oraz w opakowaniu kalendarzowym po 28 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórcy:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku dostępna znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane

Irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva
3. Jak stosować lek Irbesartan Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan Teva i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan Teva należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Teva spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Irbesartan Teva jest stosowany u dorosłych pacjentów:

- W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze).
- W celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek. .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Teva

Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan Teva we wczesnej ciąży – patrz punkt „Cięża”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan Teva oraz w **przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:**

- jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**.
- jeśli występują **problemy z nerkami**.
- jeśli występują **problemy z sercem**.

- Jeśli Irbesartan Teva stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądź twarży, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy.
- Jeśli pacjent **będzie operowany** (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva”.

Jeśli po przyjęciu leku Irbesartan Teva u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Irbesartan Teva.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Irbesartan Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- preparaty uzupełniające potas
- zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne)
- leki zawierające lit
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi)

Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią **Ciąża**

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa iż jest (lub może być) w ciąży. Lekarz w normalnej sytuacji doradzi aby odstawić stosowanie leku Irbesartan Teva przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy pacjentka dowie się że jest w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan Teva. Irbesartan Teva nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Jeżeli lek jest stosowany w tym okresie, istnieje możliwość wystąpienia poważnych szkód dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan Teva nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić terapię zastępczą, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Irbesartan Teva wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Irbesartan Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irbesartan Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Irbesartan Teva jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan Teva może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan Teva tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi**
Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek**
U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani **hemodializie** oraz **osoby powyżej 75 roku życia**.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Irbesartan Teva

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i(lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Irbesartan Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

Lista działań niepożądanych:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych): uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) oraz małe stężenie cukru we krwi. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po Termin ważności: EXP lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan Teva

- Substancją czynną leku jest irbesartan.
 - Każda tabletką powlekana leku Irbesartan Teva 300 mg zawiera 300 mg irbesartanu.
- Inne składniki to:
 - Rdzeń tabletki: powidon, preżelatynizowana skrobia (kukurydziana), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona i magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: polidekstroza, tytanu dwutlenek, hypromeloza i makrogol 4000.

Jak wygląda lek Irbesartan Teva i co zawiera opakowanie

Irbesartan Teva 300 mg tabletki powlekane to białe lub prawie białe owalne tabletki powlekane. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Na drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7466”.

Irbesartan Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji, w opakowaniach po 50 x 1 i 56 x 1 tabletką powlekana w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze oraz w opakowaniu kalendarzowym po 28 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórcy:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>