

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety
Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety
Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg irbesartanu.

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety

Biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7464“.

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety

Biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7465“.

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

Biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7466“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Irbesartan Teva je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Tiež je indikovaný na liečbu ochorenia obličiek u dospelých pacientov s hypertenziou a diabetes mellitus 2. typu ako súčasť antihypertenzného liekového režimu (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obvyklá odporúčaná počiatočná a udržiavacia dávka je 150 mg raz denne, užitá s jedlom alebo bez jedla. Irbesartan v dávke 150 mg raz denne zvyčajne poskytuje lepšiu 24-hodinovú kontrolu krvného tlaku ako 75 mg. O začatí liečby so 75 mg však možno uvažovať najmä u hemodialyzovaných pacientov a u starších ľudí nad 75 rokov.

U pacientov nedostatočne kontrolovaných dávkou 150 mg raz denne je možné dávku irbesartanu zvýšiť na 300 mg alebo pridať iné antihypertenzívum (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1). Preukázalo sa, že najmä pridanie diuretika, ako napríklad hydrochlorotiazidu, k irbesartanu má aditívny účinok (pozri časť 4.5).

U pacientov s hypertenziou a diabetom 2. typu sa liečba má začať dávkou 150 mg irbesartanu raz denne a postupne sa má zvyšovať na 300 mg raz denne, čo predstavuje preferovanú udržiavaciu dávku pri liečbe ochorenia obličiek.

Renálny benefit irbesartanu u pacientov s hypertenziou a diabetom 2. typu bol preukázaný v štúdiách, v ktorých sa irbesartan užíval súbežne s inými antihypertenzívami, ak bol potrebný na dosiahnutie cieľových hodnôt krvného tlaku (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebné upravovať dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov podstupujúcich hemodialýzu (pozri časť 4.4) sa má zvážiť nižšia úvodná dávka (75 mg).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebné upravovať dávkovanie. Nie sú klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Starší pacienti

U pacientov starších ako 75 rokov je možné uvažovať o úvodnej dávke 75 mg, zvyčajne však nie je potrebné dávkovanie u starších ľudí upravovať.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Irbesartanu Teva u detí vo veku od 0 do 18 rokov nebola skúmaná. Aktuálne dostupné údaje sú uvedené v častiach 4.8, 5.1 a 5.2 ale nie je možné urobiť žiadne odporúčania pri dávkovaní.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časť 4.4 a 4.6).
- Súbežné užívanie Irbesartanu Teva s liekmi obsahujúcimi aliskirén je kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo poruchou funkcie obličiek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Deplécia intravaskulárneho objemu

Symptomatická hypotenzia, obzvlášť po prvej dávke, sa môže vyskytnúť u pacientov s depléciou objemu a/alebo sodíka pri intenzívnej diuretickej liečbe, reštrikcii solí v rámci diétnej liečby, pri hnačke alebo vracaní. Tieto stavy sa majú korigovať pred podaním irbesartanu.

Renovaskulárna hypertenzia

Zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie hrozí u pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie solitárne funkčnej obličky, ak sú liečení liekmi ovplyvňujúcimi renín-angiotenzín-aldosterónový systém. Hoci horeuvedené tvrdenie nie je dokumentované v súvislosti s irbesartanom, podobný účinok sa pri antagonistoch receptorov angiotenzínu II dá predpokladať.

Poškodenie obličiek a transplantácia obličiek

Ak sa irbesartan používa u pacientov s poškodením obličiek, odporúča sa pravidelné sledovanie hladiny draslíka a kreatinínu v sére. Nie sú skúsenosti s podávaním irbesartanu u pacientov po nedávnej transplantácii obličky.

Hypertenzní pacienti s diabetom 2. typu a ochorením obličiek

Účinky irbesartanu na výskyt renálnych a kardiovaskulárnych príhod neboli rovnaké u všetkých podskupín podrobených analýze, ktorá sa uskutočnila v rámci štúdie u pacientov s pokročilým ochorením obličiek. Obzvlášť sa účinky javili ako menej priaznivé u žien a u jedincov inej ako bielej rasy (pozri časť 5.1).

Dvojité blokáda renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne užívať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Intestinálny angioedém

U pacientov liečených antagonistami receptora angiotenzínu II vrátane irbesartanu bol hlásený intestinálny angioedém (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa vyskytla bolesť brucha, nauzea, vracanie a hnačka. Príznaky ustúpili po vysadení antagonistov receptora angiotenzínu II. Ak je diagnostikovaný intestinálny angioedém, liečba irbesartanom sa má prerušiť a má sa začať primerané sledovanie pacienta až do úplného vymiznutia príznakov.

Hyperkaliémia

Ako pri terapii inými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém, počas liečby irbesartanom sa môže vyskytnúť hyperkaliémia, obzvlášť pri renálnom poškodení, vrátane zjavnej proteinúrie spôsobenej diabetickým ochorením obličiek a/alebo pri srdcovom zlyhaní. U rizikových pacientov sa odporúča starostlivé monitorovanie hladiny draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Hypoglykémia

Irbesartan môže najmä u diabetických pacientov vyvolať hypoglykémiu. U pacientov liečených inzulínom alebo antidiabetikami sa má zvažovať vhodné monitorovanie glukózy v krvi; v prípade potreby sa môže vyžadovať úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík (pozri časť 4.5).

Lítium

Neodporúča sa kombinácia lítia s irbesartanom (pozri časť 4.5).

Stenóza aortálnej a mitrálnej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak, ako pri podávaní iných vazodilatancií, u pacientov s aortálnou alebo mitrálnou stenózou, alebo obštrukčnou hypertrofickou kardiomyopatiou, je potrebná zvláštna opatrnosť.

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne neodpovedajú na antihypertenzné lieky pôsobiace cez inhibíciu renín-angiotenzínového systému. Preto sa neodporúča užívať irbesartan.

Všeobecne

U pacientov, ktorých cievny tonus a renálne funkcie závisia predovšetkým od aktivity renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo základným ochorením obličiek, vrátane stenózy renálnej artérie), bola liečba inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu alebo antagonistami receptorov angiotenzínu II, ktoré pôsobia na tento systém, spojená s akútnou hypotenziou, azotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym renálnym zlyhaním (pozri časť 4.5). Tak, ako pri iných antihypertenzívach, prudký pokles krvného tlaku u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením, môže viesť k infarktu myokardu alebo k náhlej cievnej mozgovej príhode.

Tak, ako to bolo pozorované pri inhibítoroch enzýmu konvertujúceho angiotenzín, irbesartan a iné antagonizy angiotenzínu sú evidentne menej účinné pri znížení krvného tlaku u ľudí čiernej pleti než u príslušníkov iných rás, pravdepodobne kvôli vyššej prevalencii nízko-renínovej hypertenzie v tejto populácii (pozri časť 5.1).

Gravidita

Antagonizy receptora angiotenzínu-II (AIIRAs) sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby AIIRAs nevyhnutné, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRAs sa má okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Pediatrická populácia

Irbesartan bol skúmaný v pediatrickej populácii vo veku 6 až 16 rokov, ale súčasné údaje sú nedostatočné, aby dokázali rozšírenie použitia u detí, kým nebudú dostupné ďalšie údaje (pozri časti 4.8, 5.1 a 5.2).

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Diuretiká a iné antihypertenzíva

Iné antihypertenzíva môžu zvýšiť hypotenzné účinky irbesartanu; avšak irbesartan bol bezpečne podávaný s inými antihypertenzívami, akými sú betablokátory, dlhodobo pôsobiace blokátory kalciových kanálov a tiazidové diuretiká. Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretík môže viesť k objemovej deplícii a riziku hypotenzie na začiatku liečby irbesartanom (pozri časť 4.4).

Náhrady draslíka a draslík šetriace diuretiká

Na základe skúseností s užívaním iných liekov ovplyvňujúcich renín-angiotenzínový systém, súčasné podávanie draslík šetriacich diuretík, náhrad draslíka, soľných náhrad obsahujúcich draslík alebo iných liekov, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére (napr. heparín), môže viesť k zvýšeniu hladiny sérového draslíka, a preto sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Lítium

Pri súbežnom podávaní lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu bolo zaznamenané reverzibilné zvýšenie koncentrácií lítia v sére a toxicity. Podobné účinky s irbesartanom boli doteraz veľmi zriedkavo zaznamenané. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4). Ak je kombinácia nevyhnutná, odporúča sa starostlivé monitorovanie hladiny lítia v sére.

Nesteroidové protizápalové lieky

Ak sa antagonizy angiotenzínu II zároveň podávajú s nesteroidovými protizápalovými liekmi (napr. selektívne COX-2 inhibítory, kyselina acetylsalicylová (> 3 g/deň) a neselektívne NSAID) môže dôjsť k oslabeniu antihypertenzného účinku.

Ako pri ACE inhibítoroch, sprievodné podávanie antagonistov angiotenzínu II a NSAIDs môže viesť k zvýšeniu rizika zhoršenia renálnych funkcií, zahrňujúcich možné akútne renálne zlyhanie a zvýšenie

sérového draslíka najmä u pacientov so slabou pre-existujúcou renálnou funkciou. Kombinácia sa musí podávať opatrne najmä v pokročilom veku. Pacienti musia byť adekvátne hydratovaní a po začatí sprievodnej terapie sa musí zväziť pravidelné monitorovanie renálnych funkcií.

Repaglinid

Irbesartan má potenciál inhibovať OATP1B1. V klinickej štúdii bolo uvedené, že irbesartan zvýšil C_{max} a AUC repaglinidu (substrát OATP1B1) 1,8-násobne a 1,3-násobne v uvedenom poradí, keď sa podával 1 hodinu pred repaglinidom. V ďalšej štúdii nebola hlásená žiadna relevantná farmakokinetická interakcia pri súbežnom podávaní týchto dvoch liekov. Preto sa môže vyžadovať úprava dávky antidiabetickej liečby, akou je repaglinid (pozri časť 4.4).

Ďalšie informácie o interakciách irbesartanu

V klinických štúdiách nie je ovplyvnená farmakokinetika irbesartanu hydrochlorotiazidom. Irbesartan je prevažne metabolizovaný CYP2C9 a v menšom rozsahu glukuronidáciou. Neboli pozorované významné farmakokinetické alebo farmakodynamické interakcie, keď sa irbesartan podával s warfarinom metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorov CYP2C9, ako je rifampicín, na farmakokinetiku irbesartanu neboli vyhodnotené. Farmakokinetika digoxínu nebola súbežným podaním irbesartanu zmenená.

Lieky obsahujúce aliskirén alebo inhibítory ACE

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie AIIRAs sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie AIIRAs je v druhom a treťom trimestri gravidity kontraindikované (pozri časti 4.3 a 4.4).

Epidemiologický dôkaz týkajúci sa rizika teratogenity po expozícii ACE inhibítormi počas prvého trimestra gravidity nie je presvedčivý; avšak malé zvýšenie rizika nie je možné vylúčiť. Kým nie sú známe kontrolované epidemiologické údaje týkajúce sa rizika inhibítorov receptora angiotenzínu-II (AIIRAs), podobné riziká môžu existovať pre celú skupinu liekov. Pokiaľ je liečba AIIRAs nevyhnutná, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRAs sa má okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Je známe, že expozícia AIIRAs indukuje počas druhého a tretieho trimestra gravidity humánnu fetotoxicitu (znížená renálna funkcia, oligohydramnión, retardácia lebečnej osifikácie) a neonatálnu toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia). (Pozri časť 5.3).

Odporúča sa sonografická kontrola renálnej funkcie a lebky, ak sa AIIRAs podávajú od druhého trimestra gravidity.

Dojčatá matiek užívajúcich AIIRAs sa majú dôsledne monitorovať na hypotenzii (pozri aj časti 4.3 a 4.4).

Dojčenie

Pretože nie sú dostupné informácie týkajúce sa použitia irbesartanu počas dojčenia, irbesartan sa neodporúča užívať a vhodnejšie je zvoliť alternatívnu liečbu s lepšie dokázaným bezpečnostným profilom počas dojčenia, obzvlášť počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Nie je známe, či sa irbesartan alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u potkanov preukázali vylučovanie irbesartanu alebo jeho metabolitov do mlieka (pre podrobné informácie pozri časť 5.3).

Fertilita

Irbesartan nemal vplyv na fertilitu liečených potkanov a ich potomkov až do dávky navodzujúcej prvé príznaky parentálnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na farmakodynamické vlastnosti irbesartanu je nepravdepodobné, že by mohol ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov treba vziať do úvahy, že počas liečby sa môžu vyskytnúť závraty a únava.

4.8 Nežiaduce účinky

V placebom kontrolovaných štúdiách u pacientov s hypertenziou nebol rozdiel v celkovom výskyte nežiaducich účinkov medzi skupinami na irbesartane (56,2 %) a placebe (56,5 %). Ukončenie terapie vzhľadom na nejaký klinický alebo laboratórny nežiaduci účinok malo nižší výskyt u pacientov liečených irbesartanom (3,3 %) ako placebom liečených pacientov (4,5 %). Výskyt nežiaducich účinkov nesúvisel s dávkou (v rozmedzí odporúčenej dávky), pohlavím, vekom, rasou alebo dĺžkou liečby.

U diabetických pacientov s hypertenziou, s mikroalbuminúriou a normálnou renálnou funkciou sa ortostatický závrat alebo ortostatická hypotenzia vyskytli u 0,5 % pacientov (t.j. menej často), ale prevyšujú placebo.

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v placebom kontrolovaných štúdiách, v ktorých 1 965 hypertenzných pacientov užívalo irbesartan. Údaje označené hviezdíčkom (*) sa vzťahujú na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli navyše u > 2 % diabetických pacientov s hypertenziou, s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteinúriou a ktoré prevyšovali placebo.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií uvedených nižšie je definovaná použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tiež sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené z postmarketingových skúseností. Nežiaduce reakcie sú získané zo spontánnych hlásení.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: anémia, trombocytopénia

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie ako sú angioedém, vyrážka, urtikária, anafylaktická reakcia, anafylaktický šok

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: hyperkaliémia, hypoglykémia

Poruchy nervového systému

Časté: závrat, ortostatický závrat*

Neznáme: vertigo, bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: tachykardia

Poruchy ciev

Časté: ortostatická hypotenzia*

Menej časté: sčervenanie pokožky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nauzea/vracanie

Menej časté: hnačka, dyspepsia/pyróza

Zriedkavé: intestinálny angioedém

Neznáme: porucha chuti

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: žltáčka

Neznáme: hepatitída, abnormálna funkcia pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: leukocytoklastická vaskulitída

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: muskuloskeletálna bolesť*

Neznáme: artralgia, myalgia (v niektorých prípadoch spájaná so zvýšenými plazmatickými hladinami kreatínkinázy), svalové kŕče

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: porušená funkcia obličiek zahŕňajúca prípady obličkového zlyhania u rizikových pacientov (pozri časť 4.4)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Menej časté: sexuálna dysfunkcia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: únava

Menej časté: bolesť na hrudníku

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

- Veľmi časté:** Hyperkaliémia* sa vyskytla častejšie u diabetických pacientov liečených irbesartanom než placebom. U diabetických pacientov s hypertenziou, s mikroalbuminúriou a normálnou renálnou funkciou sa hyperkaliémia ($\geq 5,5$ mEq/l) vyskytla u 29,4 % pacientov v skupine na irbesartane v dávke 300 mg a u 22 % pacientov v skupine na placebe. U diabetických pacientov s hypertenziou, s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteinúriou sa hyperkaliémia ($\geq 5,5$ mEq/l) vyskytla u 46,3 % pacientov v skupine na irbesartane a 26,3 % pacientov v skupine na placebe.
- Časté:** významné zvýšenia plazmatickej kreatínkinázy boli často pozorované u jedincov liečených irbesartanom (1,7 %). Žiadne z týchto zvýšení nebolo spojené s identifikovateľnými klinickými muskuloskeletárnymi udalosťami. U 1,7 % hypertenzných pacientov s pokročilým diabetickým ochorením obličiek liečených irbesartanom sa vyskytol pokles hemoglobínu*, ktorý nebol klinicky významný.

Pediatrická populácia

V randomizovanom skúšaní 318 hypertenzných detí a mladistvých vo veku od 6 do 16 rokov sa vyskytli nasledujúce nežiaduce reakcie v 3-týždňovej dvojito zaslepenej fáze: bolesť hlavy (7,9 %), hypotenzia (2,2 %), závrat (1,9 %), kašeľ (0,9 %). V 26-týždňovom otvorenom období tohto skúšania sa najčastejšie vyskytli laboratórne abnormality ako zvýšenie kreatinínu (6,5 %) a zvýšenie hodnôt CK u 2 % detských pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s dospelými osobami, vystavenými dávkam až do 900 mg/deň počas 8 týždňov, neodhalili žiadnu toxicitu. Ako najpravdepodobnejšie prejavy predávkovania sa predpokladajú hypotenzia a tachykardia; môže sa vyskytnúť aj bradykardia. O liečbe predávkovania irbesartanom nie sú dostupné špecifické informácie. Pacient musí byť pozorne sledovaný, liečba musí byť symptomatická a podporná. Navrhované opatrenia zahŕňajú indukciu emézy a/alebo gastrickú laváž. Pri predávkovaní môže byť prospešné podanie aktívneho uhlia. Irbesartan nie je možné odstrániť hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisty angiotenzínu-II, samotné.
ATC kód: C09CA04

Mechanizmus účinku

Irbesartan je účinný, po perorálnom užití aktívny selektívny antagonista receptora angiotenzínu-II (typ AT₁). Predpokladá sa, že blokuje všetky účinky angiotenzínu-II sprostredkované AT₁ receptorom, bez ohľadu na zdroj alebo cestu syntézy angiotenzínu-II. Selektívny antagonizmus receptorov angiotenzínu-II (AT₁) vedie k zvýšeniu hladiny renínu a angiotenzínu-II v plazme a k zníženiu koncentrácie aldosterónu v plazme. Pri odporúčaných dávkach samotného irbesartanu nie sú významne ovplyvnené sérové hladiny draslíka. Irbesartan neinhibuje ACE (kinináza II), enzým tvoriaci angiotenzín-II a degradujúci bradykinín na inaktívne metabolity. Irbesartan pre svoj účinok nevyžaduje metabolickú aktiváciu.

Klinická účinnosť

Hypertenzia

Irbesartan znižuje krvný tlak s minimálnou zmenou srdcovej frekvencie. Pri podávaní jednej dennej dávky je zníženie krvného tlaku dávково závislé s tendenciou smerovať k plateau pri dávkach nad 300 mg raz denne. Dávky 150-300 mg raz denne znižujú krvný tlak v sediacej alebo ležiacej polohe v najnižšom bode účinku (t.j. 24 hodín po podaní) v priemere o 8-13/5-8 mm Hg (systolický/diastolický) viac ako placebo.

Maximálny pokles krvného tlaku sa dosiahne do 3-6 hodín po užití a antihypertenzný účinok pretrváva aspoň 24 hodín. Po 24 hodinách bola redukcia krvného tlaku pri odporúčaných dávkach 60-70 % maximálnej diastolickej a systolickej odpovede. Najnižšia a priemerná odpoveď po 24 hodinách pri dávke 150 mg raz denne bola podobná, ako pri tej istej celkovej dávke podanej v dvoch denných dávkach.

Evidentné zníženie krvného tlaku irbesartanom nastane do 1-2 týždňov, s maximálnym účinkom do 4-6 týždňov po začiatku liečby. Počas dlhodobej liečby antihypertenzný účinok pretrváva. Po prerušení liečby sa krvný tlak postupne vracia k východiskovým hodnotám. Rebound fenomén hypertenzie nebol pozorovaný.

Účinnosť irbesartanu nie je ovplyvnená vekom alebo pohlavím. Tak, ako pri iných liekoch ovplyvňujúcich renín-angiotenzínový systém, pacienti čiernej pleti s hypertenziou odpovedali na monoterapiu irbesartanom v menšej miere. Irbesartan nemá klinicky významný účinok na koncentráciu kyseliny močovej v sére alebo na sekréciu kyseliny močovej močom.

Pediatrická populácia

Zníženie krvného tlaku s 0,5 mg/kg (nížkymi), 1,5 mg/kg (strednými) a 4,5 mg/kg (vysokými) cieľovými titrovanými dávkami irbesartanu sa pozorovalo u 318 hypertenzných alebo rizikových (diabetických, rodinná anamnéza hypertenzie) detí a mladistvých vo veku 6 až 16 rokov počas trojtýždňového obdobia. Na konci troch týždňov bolo priemerné zníženie z východiskových hodnôt v primárnej účinnosti kolísavé, systolický krvný tlak v sede (SeSBP), meraný v najnižšom bode účinku, bol 11,7 mm Hg (nízka dávka), 9,3 mm Hg (stredná dávka), 13,2 mm Hg (vysoká dávka). Medzi týmito dávkami nie je zrejмый signifikantný rozdiel. Korigovaná priemerná zmena diastolického krvného tlaku v sede (SeDBP), meraného v najnižšom bode účinku, bola nasledovná: 3,8 mm Hg (nízka dávka), 3,2 mm Hg (stredná dávka), 5,6 mm Hg (vysoká dávka). Počas nasledujúceho dvojtyždňového obdobia boli pacienti randomizovaní buď na liečivo, alebo placebo, pacienti užívajúci placebo mali SeSBP zvýšený o 2,4 a SeDBP o 2,0 mm Hg v porovnaní so zmenami +0,1 a -0,3 mm Hg u pacientov na všetkých dávkach irbesartanu (pozri časť 4.2).

Hypertenzia a diabetes 2. typu s ochorením obličiek

Štúdia „Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)“ ukazuje, že irbesartan znižuje progresiu ochorenia obličiek u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteinúriou. IDNT bola dvojito zaslepená, kontrolovaná štúdia sledujúca morbiditu a mortalitu, ktorá porovnávala irbesartan, amlodipín a placebo. Štúdie sa zúčastnilo 1 715 hypertenzných pacientov s diabetom 2. typu, proteinúriou ≥ 900 mg/deň a hladinou kreatinínu v sére 1,0-3,0 mg/dl, u ktorých sa skúmali dlhodobé účinky (v priemere 2,6 roka) irbesartanu na progresiu ochorenia obličiek a celkovú mortalitu. Pacientom bol titrovaný irbesartan v dávke od 75 mg až po udržiavaciu dávku 300 mg, amlodipín od 2,5 mg do 10 mg alebo placebo podľa tolerancie. Pacientom zo všetkých liečených skupín boli typicky podané 2 až 4 antihypertenzíva (napr. diuretiká, betablokátory, alfablokátory), z dôvodu dosiahnutia vopred definovaných cieľových hodnôt krvného tlaku $\leq 135/85$ mm Hg alebo redukcie systolického tlaku o 10 mm Hg, ak boli východiskové hodnoty > 160 mm Hg. Cieľové hodnoty krvného tlaku dosiahlo v placebo skupine šesťdesiat percent (60 %) pacientov, zatiaľ čo v irbesartanovej a v amlodipínovej skupine bola táto hodnota dosiahnutá u 76 % a 78 %. Irbesartan

významne znížil relatívne riziko výskytu primárneho kombinovaného koncového ukazovateľa, zdvojnásobenie hladiny kreatinínu v sére, terminálne štádium ochorenia obličiek (ESRD) alebo celkovej mortality. Približne 33 % pacientov v skupine liečenej irbesartanom dosiahlo primárny renálny kombinovaný ukazovateľ v porovnaní s 39 % a 41 % pacientov v placebovej a amlodipínom liečenej skupine [20 % redukcia relatívneho rizika oproti placebo ($p = 0,024$) a 23 % redukcia relatívneho rizika v porovnaní s amlodipínom ($p = 0,006$)]. Ak boli jednotlivé komponenty primárneho koncového ukazovateľa analyzované samostatne, nebol pozorovaný účinok na celkovú mortalitu, avšak na druhej strane bol pozorovaný pozitívny trend v znížení ESRD a významné zníženie zdvojnásobenia hladín kreatinínu v sére.

Liečebný efekt bol posudzovaný v podskupinách rozdelených podľa pohlavia, rasy, veku, dĺžky trvania diabetu, východiskových hodnôt krvného tlaku, sérového kreatinínu a miery exkrécie albumínu. V podskupine žien a v podskupine pacientov čiernej pleti, ktoré z celkovej populácie zúčastňujúcej sa štúdie predstavovali 32 % a 26 %, renálny benefit nebol zrejmy, hoci sa pri hodnotení intervalov spoľahlivosti nedal úplne vylúčiť. Čo sa týka sekundárneho koncového ukazovateľa, výskytu fatálnych a nefatálnych kardiovaskulárnych príhod, nebol v celej sledovanej populácii medzi tromi skupinami pozorovaný žiadny rozdiel. V irbesartanovej skupine bol však pozorovaný zvýšený výskyt nefatálneho IM u žien a znížený výskyt nefatálneho IM u mužov oproti placebo. Zvýšený výskyt nefatálneho IM a cievnej mozgovej príhody bol pozorovaný u žien liečených irbesartanom oproti liečbe amlodipínom. V celkovej populácii sa znížil počet hospitalizácií z dôvodu srdcového zlyhania. Pre tieto zistenia u žien sa nenašlo žiadne primerané vysvetlenie.

Štúdia „Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)“ ukazuje, že irbesartan v dávke 300 mg oddiaľuje progresiu mikroalbuminúrie do zjavnej proteinúrie. IRMA 2 bola placebo kontrolovaná, dvojito zaslepená štúdia sledujúca morbiditu, ktorej sa zúčastnilo 590 pacientov s diabetom 2. typu, mikroalbuminúriou (30-300 mg/deň) a normálnou funkciou obličiek (hodnota kreatinínu v sére $\leq 1,5$ mg/dl u mužov a $\leq 1,1$ mg/dl u žien). Štúdia skúmala dlhodobé účinky (2 roky) irbesartanu na progresiu mikroalbuminúrie do klinickej (zjavnej) proteinúrie (rýchlosť exkrécie albumínu močom (UAER) > 300 mg/deň a zvýšenie UAER najmenej o 30 % od východiskovej hodnoty). Vopred definovaná cieľová hodnota krvného tlaku bola $\leq 35/85$ mm Hg. Ďalšie antihypertenzíva (s vylúčením ACE inhibítorov, antagonistov receptorov angiotenzínu-II a kalciových blokátorov dihydropyridínového typu) boli pridané podľa potreby na dosiahnutie cieľovej hodnoty krvného tlaku. Vo všetkých liečebných skupinách boli dosiahnuté podobné hodnoty krvného tlaku, v skupine liečenej irbesartanom s dávkou 300 mg dosiahlo sledovaný ukazovateľ zjavnej proteinúrie menej jedincov (5,2 %) ako v skupine s placebo (14,9 %) alebo irbesartanom v dávke 150 mg (9,7 %), čo predstavuje 70 % zníženie relatívneho rizika oproti placebo ($p = 0,0004$) v prípade vyššej dávky. Počas prvých troch mesiacov liečby nebolo pozorované sprievodné zlepšenie glomerulárnej filtrácie (GFR). Spomalenie progresie do klinickej proteinúrie bolo zjavné už v prvých troch mesiacoch a pokračovalo počas nasledujúcich 2 rokov. Regresia k normoalbuminúrii (< 30 mg/deň) sa oveľa častejšie vyskytovala v skupine s irbesartanom 300 mg (34 %), v porovnaní so skupinou s placebo (21 %).

Duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS)

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Skúšanie ONTARGET sa vykonalo u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov. Skúšanie VA NEPHRON-D sa vykonalo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto skúšania neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické

vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú užívať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Skúšanie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bolo navrhnuté na otestovanie prínosu pridania aliskirénu k štandardnej liečbe inhibítorom ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Skúšanie bolo predčasne ukončené pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirénu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placebo a v skupine aliskirénu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placebo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa irbesartan dobre absorbuje: štúdie absolútnej biologickej dostupnosti ukázali hodnoty približne 60-80 %. Súčasný príjem potravy biologickú dostupnosť irbesartanu významne neovplyvňuje.

Distribúcia

Väzba na bielkoviny plazmy je približne 96 % s nepatrnou väzbou na krvné elementy. Distribučný objem je 53-93 litrov.

Biotransformácia

Po perorálnom alebo intravenóznom podaní irbesartanu značeného ^{14}C , 80-85 % cirkulujúcej plazmatickej rádioaktivity možno pripočítať nezmenenému irbesartanu. Irbesartan sa metabolizuje v pečeni konjugáciou s kyselinou glukurónovou a oxidáciou. Hlavným cirkulujúcim metabolitom je irbesartan glukuronid (približne 6 %). *In vitro* štúdie ukázali, že irbesartan je primárne oxidovaný enzýmom CYP2C9 cytochrómu P450; izoenzým CYP3A4 má zanedbateľný efekt.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika irbesartanu je v dávkovacom intervale 10 až 600 mg lineárna a úmerná dávke. Pozorovalo sa menšie ako proporcionálne zvýšenie perorálnej absorpcie pri dávke nad 600 mg (dvojnásobok maximálnej odporúčanej dávky); mechanizmus je neznámy. Maximum plazmatickej koncentrácie sa dosiahne 1,5-2 hodiny po perorálnom podaní. Celkový telesný a renálny klírens je 157-176 a 3-3,5 ml/min. Polčas terminálnej eliminácie irbesartanu je 11-15 hodín. Rovnovážny stav plazmatickej koncentrácie sa dosiahne do 3 dní od začiatku dávkovania raz denne. Po opakovanom dávkovaní raz denne sa pozoruje limitovaná akumulácia irbesartanu v plazme (< 20 %). V štúdiu bola zistená u žien s hypertenziou o niečo vyššia plazmatická koncentrácia irbesartanu. V polčase a v akumulácii irbesartanu však rozdiel nebol. U žien nie je potrebná úprava dávkovania. Hodnoty AUC a C_{max} boli tiež o niečo vyššie u starších jedincov (≥ 65 rokov), v porovnaní s mladými (18-40 rokov). Polčas terminálnej eliminácie sa však významne nezmenil. U starších pacientov nie je úprava dávky potrebná.

Eliminácia

Irbesartan a jeho metabolity sú eliminované žlčou aj obličkami. Po perorálnom alebo i.v. podaní irbesartanu značeného ^{14}C sa asi 20 % rádioaktivity našlo v moči, zvyšok v stolici. Menej ako 2 % dávky sa vylúčili močom ako nezmenený irbesartan.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika irbesartanu sa hodnotila u 23 hypertenzných detí po podaní jednotlivej alebo opakovanej dennej dávky irbesartanu (2 mg/kg) až do maximálnej dennej dávky 150 mg počas štyroch týždňov. Z týchto 23 detí bolo 21 hodnotených na porovnanie farmakokinetiky s dospelými (dvanásť detí bolo viac ako 12-ročných, deväť detí bolo od 6 do 12 rokov). Výsledky poukazujú na to, že pomer C_{max} , AUC a klirensu bol porovnateľný ako u dospelých pacientov užívajúcich 150 mg irbesartanu denne. Limitovaná akumulácia irbesartanu (18 %) v plazme sa pozorovala po opakovanom podávaní jednej dennej dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov podstupujúcich hemodialýzu nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené. Irbesartan sa nedá odstrániť hemodialýzou.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou cirhózou nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené. Nie sú klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nebola dokázaná abnormálna systémová alebo orgánová toxicita pri klinicky relevantných dávkach. V predklinických štúdiách bezpečnosti vysoké dávky irbesartanu (≥ 250 mg/kg/deň u potkanov a ≥ 100 mg/kg/deň u makakov) spôsobili pokles parametrov červenej krvnej zložky (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit). Veľmi vysoké dávky (≥ 500 mg/kg/deň) spôsobujú u potkanov a makakov degeneratívne zmeny v obličkách (ako napríklad intersticiálnu nefritídu, dilatáciu tubulov, bazofíliu tubulov, zvýšenú plazmatickú koncentráciu urey a kreatinínu), ktoré sú pravdepodobne sekundárne spôsobené hypotenzným účinkom lieku vedúcim k zníženiu renálnej perfúzie. Irbesartan navyše indukuje hyperpláziu/hypertrofiu juxtaglomerulárnych buniek (u potkanov pri ≥ 90 mg/kg/deň, u makakov pri ≥ 10 mg/kg/deň). Všetky tieto zmeny boli považované za výsledok farmakologických účinkov irbesartanu. Terapeutické dávky irbesartanu u ľudí nespôsobujú relevantnú hyperpláziu/hypertrofiu renálnych juxtaglomerulárnych buniek.

Nie sú dôkazy o mutagenite, klastogenite alebo karcinogenite.

Aj napriek tomu, že v štúdiách na samcoch a samiciach potkanov irbesartan pri perorálnych dávkach spôsobil parentálnu toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/deň), vrátane úmrtnosti pri najvyššej dávke, fertilita a reprodukčná funkcia neboli ovplyvnené. Neboli pozorované žiadne významné vplyvy na počet žltých teliesok, implantáty alebo živé plody. Irbesartan neovplyvnil prežitie, vývoj alebo reprodukciu potomstva. Štúdie na zvieratách ukazujú, že rádioaktívne označený irbesartan je zistený u plodov potkanov a králikov. Irbesartan sa vylučuje do materského mlieka potkanov.

Štúdie na zvieratách s irbesartanom ukázali prechodný toxický účinok (zvýšená kavitácia obličkovej panvičky, hydroureter alebo subkutánny edém) u plodov potkanov, ktoré sa zistili po narodení. U králikov boli abortus alebo skorá rezorpcia plodu pozorované pri dávkach spôsobujúcich významnú toxicitu u matky, vrátane mortality. U potkanov a králikov nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Povidón

Predželatínovaný (kukuričný) škrob

Poloxamér 188

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný oxid kremičitý hydratovaný

Magnéziumstearát

Filmový obal:

Polydextróza (E1200)

Oxid titaničitý (E171)

Hypromelóza (E464)

Makrogol 4000

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC biele, nepriehľadné - hliníkové blistre.

Balenia po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Balenia po 50 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch s jednotlivou dávkou.

Kalendárne balenie po 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety

EU/1/09/576/001 7 tabliet
EU/1/09/576/002 14 tabliet
EU/1/09/576/003 28 tabliet
EU/1/09/576/004 30 tabliet
EU/1/09/576/005 56 tabliet
EU/1/09/576/006 60 tabliet
EU/1/09/576/007 80 tabliet
EU/1/09/576/008 84 tabliet
EU/1/09/576/009 90 tabliet
EU/1/09/576/010 98 tabliet
EU/1/09/576/011 100 tabliet
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/040 28 tabliet (kalendárne balenie)

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety

EU/1/09/576/014 7 tabliet
EU/1/09/576/015 14 tabliet
EU/1/09/576/016 28 tabliet
EU/1/09/576/017 30 tabliet
EU/1/09/576/018 56 tabliet
EU/1/09/576/019 60 tabliet
EU/1/09/576/020 80 tabliet
EU/1/09/576/021 84 tabliet
EU/1/09/576/022 90 tabliet
EU/1/09/576/023 98 tabliet
EU/1/09/576/024 100 tabliet
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/041 28 tableta (kalendárne balenie)

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

EU/1/09/576/027 7 tabliet
EU/1/09/576/028 14 tabliet
EU/1/09/576/029 28 tabliet
EU/1/09/576/030 30 tabliet
EU/1/09/576/031 56 tabliet
EU/1/09/576/032 60 tabliet
EU/1/09/576/033 80 tabliet
EU/1/09/576/034 84 tabliet
EU/1/09/576/035 90 tabliet
EU/1/09/576/036 98 tabliet
EU/1/09/576/037 100 tabliet
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/042 28 tabliet (kalendárne balenie)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. Október 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. Júl 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV LIEKU**

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg irbesartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
80 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalená tableta
56 x 1 filmom obalená tableta

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/576/001 7 tabliet
EU/1/09/576/002 14 tabliet
EU/1/09/576/003 28 tabliet
EU/1/09/576/004 30 tabliet
EU/1/09/576/005 56 tabliet
EU/1/09/576/006 60 tabliet
EU/1/09/576/007 80 tabliet
EU/1/09/576/008 84 tabliet
EU/1/09/576/009 90 tabliet
EU/1/09/576/010 98 tabliet
EU/1/09/576/011 100 tabliet
EU/1/09/576/012 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/040 28 tabliet (kalendárne balenie)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNE BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
80 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalená tabeta
56 x 1 filmom obalená tableta

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/576/014 7 tabliet
EU/1/09/576/015 14 tabliet
EU/1/09/576/016 28 tabliet
EU/1/09/576/017 30 tabliet
EU/1/09/576/018 56 tabliet
EU/1/09/576/019 60 tabliet
EU/1/09/576/020 80 tabliet
EU/1/09/576/021 84 tabliet
EU/1/09/576/022 90 tabliet
EU/1/09/576/023 98 tabliet
EU/1/09/576/024 100 tabliet
EU/1/09/576/025 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/041 28 tabliet (kalendárne balenie)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNE BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV LIEKU**

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

filmom obalené tablety

7 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
80 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalená tableta
56 x 1 filmom obalená tableta

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/576/027 7 tabliet
EU/1/09/576/028 14 tabliet
EU/1/09/576/029 28 tabliet
EU/1/09/576/030 30 tabliet
EU/1/09/576/031 56 tabliet
EU/1/09/576/032 60 tabliet
EU/1/09/576/033 80 tabliet
EU/1/09/576/034 84 tabliet
EU/1/09/576/035 90 tabliet
EU/1/09/576/036 98 tabliet
EU/1/09/576/037 100 tabliet
EU/1/09/576/038 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tableta (jednotlivá dávka)
EU/1/09/576/042 28 tabliet (kalendárne balenie)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

KALENDÁRNE BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety
irbesartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Pondelok Utorok Streda Štvrtok Piatok Sobota Nedeľa

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva
3. Ako užívať Irbesartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa

Irbesartan Teva patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan Teva zabraňuje naviazaniu angiotenzínu II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan Teva spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Irbesartan Teva sa používa u dospelých pacientov na

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*)
- na ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva

Neužívajte Irbesartan Teva

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Irbesartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan Teva, obráťte sa na svojho lekára, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne zvraciate alebo máte hnačku**
- ak máte **problémy s obličkami**
- ak máte **problémy so srdcom**
- ak dostávate Irbesartan Teva na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade vám má lekár pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek

- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, sčervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan Teva“.

Ak sa u vás po užití lieku Irbesartan Teva vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Irbesartanom Teva.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá podávať deťom do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená. Ak dieťa prehltnie nejaké tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach “Neužívajte Irbesartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:

- draslíkové výživové doplnky
- soli obsahujúce draslík
- draslík šetriace lieky (také ako určité diuretiká)
- lieky obsahujúce lítium
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi)

Ak užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky, môže sa účinok irbesartanu znižovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár Vám poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan Teva pred tým, ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu Teva. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je Vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Irbesartanom Teva sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Irbesartan Teva sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Irbesartan Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu Teva, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak.

- **Pacienti s vysokým krvným tlakom**
Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg raz denne v závislosti od odozvy vášho krvného tlaku.
- **Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek**
U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne na začiatku liečby u určitých pacientov, ako u pacientov podstupujúcich **hemodialýzu** alebo u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a budú vyžadovať lekársku starostlivosť.

Ako u podobných liekov, vyskytli sa zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka) ako aj lokalizované svrbenie na tvári, perách a/alebo jazyku u pacientov užívajúcich

irbesartan. Ak máte nejaký z týchto symptómov alebo máte skrátené dýchanie, **prestaňte užívať Irbesartan Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Prehľad vedľajších účinkov:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak trpíte vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval aj závrat, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, návaly tepla, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnou výkonnosťou), bolesť na hrudníku.
- Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí): intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, porucha funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacký (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan Teva obsahuje

- Liečivo je irbesartan.
 - Každá 75 mg filmom obalená tableta Irbesartanu Teva obsahuje 75 mg irbesartanu.
- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: povidón, predželatínovaný (kukuričný) škrob, poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný hydratovaný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
- Filmový obal: polydextróza, oxid titaničitý, hypromelóza a makrogol 4000.

Ako vyzerá Irbesartan Teva a obsah balenia

Irbesartan Teva 75 mg filmom obalené tablety: biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7464“.

Irbesartan Teva je dostupný v baleniach po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch, v baleniach po 50 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch s jednotlivou dávkou a v kalendárnom balení po 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcom:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky :
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety

irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva
3. Ako užívať Irbesartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa

Irbesartan Teva patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan Teva zabraňuje naviazaniu angiotenzínu II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan Teva spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Irbesartan Teva sa používa u dospelých pacientov na

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*)
- na ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva

Neužívajte Irbesartan Teva

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Irbesartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Irbesartan Teva sa nemá používať u detí a mladistvých (do 18 rokov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan Teva, obráťte sa na svojho lekára, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne zvraciate alebo máte hnačku**
- ak máte **problémy s obličkami**
- ak máte **problémy so srdcom**

- ak dostávate Irbesartan Teva na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade Vám má lekár pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek.
- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, sčervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan Teva“.

Ak sa u vás po užití lieku Irbesartan Teva vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Irbesartanom Teva.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá podávať deťom do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená. Ak dieťa prehltnie nejaké tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Irbesartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:

- draslíkové výživové doplnky
- soli obsahujúce draslík
- draslík šetriace lieky (také ako určité diuretiká)
- lieky obsahujúce lítium
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi)

Ak užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky, môže sa účinok irbesartanu znižovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan Teva pred tým, ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu Teva. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je Vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Irbesartanom Teva sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Irbesartan Teva sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Irbesartan Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu Teva, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak.

- **Pacienti s vysokým krvným tlakom**
Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg raz denne v závislosti od odozvy Vášho krvného tlaku.
- **Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek**
U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne na začiatku liečby u určitých pacientov, ako u pacientov podstupujúcich **hemodialýzu** alebo u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a budú vyžadovať lekársku starostlivosť.

Ako u podobných liekov, vyskytli sa zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka) ako aj lokalizované svrbenie na tvári, perách a/alebo jazyku u pacientov užívajúcich irbesartan. Ak máte nejaký z týchto symptómov alebo máte skrátené dýchanie, **prestaňte užívať Irbesartan Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Prehľad vedľajších účinkov:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak trpíte vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval aj závrat, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, návaly tepla, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnou výkonnosťou), bolesť na hrudníku.
- Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí): intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, porucha funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan Teva obsahuje

- Liečivo je irbesartan.
 - Každá 150 mg filmom obalená tableta Irbesartanu Teva obsahuje 150 mg irbesartanu.

- **Ďalšie zložky sú:**
 - Jadro tablety: povidón, predželatínovaný (kukuričný) škrob, poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný hydratovaný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
 - Filmový obal: polydextróza, oxid titaničitý, hypromelóza a makrogol 4000.

Ako vyzerá Irbesartan Teva a obsah balenia

Irbesartan Teva 150 mg filmom obalené tablety: biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7465“.

Irbesartan Teva je dostupný v baleniach po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch, v baleniach po 50 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch s jednotlivou dávkou a v kalendárnom balení po 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky :
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety

irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva
3. Ako užívať Irbesartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irbesartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irbesartan Teva a na čo sa používa

Irbesartan Teva patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan Teva zabraňuje naviazaniu angiotenzínu II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan Teva spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Irbesartan Teva sa používa u dospelých pacientov na

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*)
- na ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Irbesartan Teva

Neužívajte Irbesartan Teva

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Irbesartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Irbesartan Teva, obráťte sa na svojho lekára, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne zvraciate alebo máte hnačku**
- **ak máte problémy s obličkami**
- ak máte **problémy so srdcom**

- ak dostávate Irbesartan Teva na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade vám má lekár pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek.
- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, sčervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - ak užívate aliskirén

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Irbesartan Teva“.

Ak sa u vás po užití lieku Irbesartan Teva vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Irbesartanom Teva.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá podávať deťom do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená. Ak dieťa prehltnie nejaké tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Irbesartan Teva

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Irbesartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:

- draslíkové výživové doplnky
- soli obsahujúce draslík
- draslík šetriace lieky (také ako určité diuretiká)
- lieky obsahujúce lítium
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi)

Ak užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky, môže sa účinok irbesartanu znižovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Irbesartan Teva pred tým, ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí Vám, aký liek máte užívať namiesto Irbesartanu Teva. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Irbesartan Teva sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár Vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Irbesartanom Teva sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Irbesartan Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Irbesartan Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Irbesartan Teva sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Irbesartan Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Irbesartanu Teva, pokiaľ Váš lekár nerozhodne inak.

- **Pacienti s vysokým krvným tlakom**
Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg raz denne v závislosti od odozvy Vášho krvného tlaku.
- **Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek**
U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne na začiatku liečby u určitých pacientov, ako u pacientov podstupujúcich **hemodialýzu** alebo u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov po začatí liečby.

Ak užijete viac Irbesartanu Teva, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Irbesartan Teva

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a budú vyžadovať lekársku starostlivosť.

Ako u podobných liekov, vyskytli sa zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka) ako aj lokalizované svrbenie na tvári, perách a/alebo jazyku u pacientov užívajúcich

irbesartan. Ak máte nejaký z týchto symptómov alebo máte skrátené dýchanie, **prestaňte užívať Irbesartan Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Prehľad vedľajších účinkov:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak trpíte vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval aj závrat, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, návaly tepla, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnou výkonnosťou), bolesť na hrudníku.
- Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí): intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, porucha funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irbesartan Teva

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irbesartan Teva obsahuje

- Liečivo je irbesartan.
 - Každá 300 mg filmom obalená tableta Irbesartanu Teva obsahuje 300 mg irbesartanu.
- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: povidón, predželatínovaný (kukuričný) škrob, poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný hydratovaný oxid kremičitý a magnéziumstearát.
- Filmový obal: polydextróza, oxid titaničitý, hypromelóza a makrogol 4000.

Ako vyzerá Irbesartan Teva a obsah balenia

Irbesartan Teva 300 mg filmom obalené tablety: biela až sivobiela, podlhovastá, filmom obalená tableta. Jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7466“.

Irbesartan Teva je dostupný v baleniach po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch, v baleniach po 50 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch s jednotlivou dávkou a v kalendárnom balení po 28 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcom:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.