

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ирпрестан 75 mg филмирани таблетки
Irprestan 75 mg film-coated tablets

Ирпрестан 150 mg филмирани таблетки
Irprestan 150 mg film-coated tablets

Ирпрестан 300 mg филмирани таблетки
Irprestan 300 mg film-coated tablets

Irbesartan/ Ирбесартан

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ирпрестан и за какво се използва
2. Преди да приемете Ирпрестан
3. Как да приемате Ирпрестан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирпрестан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРПРЕСТАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ирпрестан спада към група лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и което се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирпрестан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, което води до отпускане на кръвоносните съдове и до понижаване на кръвното налягане. Ирпрестан забавя намаляването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирпрестан се използва

- за лечение на високо кръвно налягане (*есенциална хипертония*)
- за предпазване на бъбреците при пациенти с хипертония и диабет тип 2, които имат лабораторни данни за увредена бъбречна функция.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ИРПРЕСТАН

Не приемайте Ирпрестан

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ирбесартан или към някоя от съставките на Ирпрестан
- ако сте бременна на повече от 3 месеца. (По-добре е да се избягва прием на Ирпрестан и в ранната бременност – виж раздела за бременност.)



Ирпрестан не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18 години).

Обърнете специално внимание при употребата на Ирпрестан

Информирайте Вашия лекар, ако следното се отнася до Вас:

- ако страдате от прекомерно повръщане или диария
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми със сърцето
- ако приемате Ирпрестан за лечение на диабетна нефропатия. В този случай лекарят може да поиска редовно провеждане на кръвни изследвания, по-специално за измерване на нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция
- ако Ви предстои операция или прием на анестетици.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или може да забременеете. Ирпрестан не се препоръчва в ранния стадий на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като лекарството може да увреди Вашето бебе, ако се приема в този стадий (виж раздела за бременност).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ирпрестан обикновено не си взаимодейства с други лекарства.

Може да се наложи да си направите изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки
- заместители на сол, които съдържат калий
- калий-съхраняващи лекарства (като някои диуретици)
- лекарства съдържащи литий

Ако приемате някои болкоуспокояващи лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства, ефектът на ирбесартан може да бъде намален.

Прием на Ирпрестан с храни и напитки

Ирпрестан може да се приема със или без храна. Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или може да забременеете. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ирпрестан преди да забременеете или веднага щом установите, че сте бременна, и ще Ви препоръча да вземете друго лекарство вместо Ирпрестан.

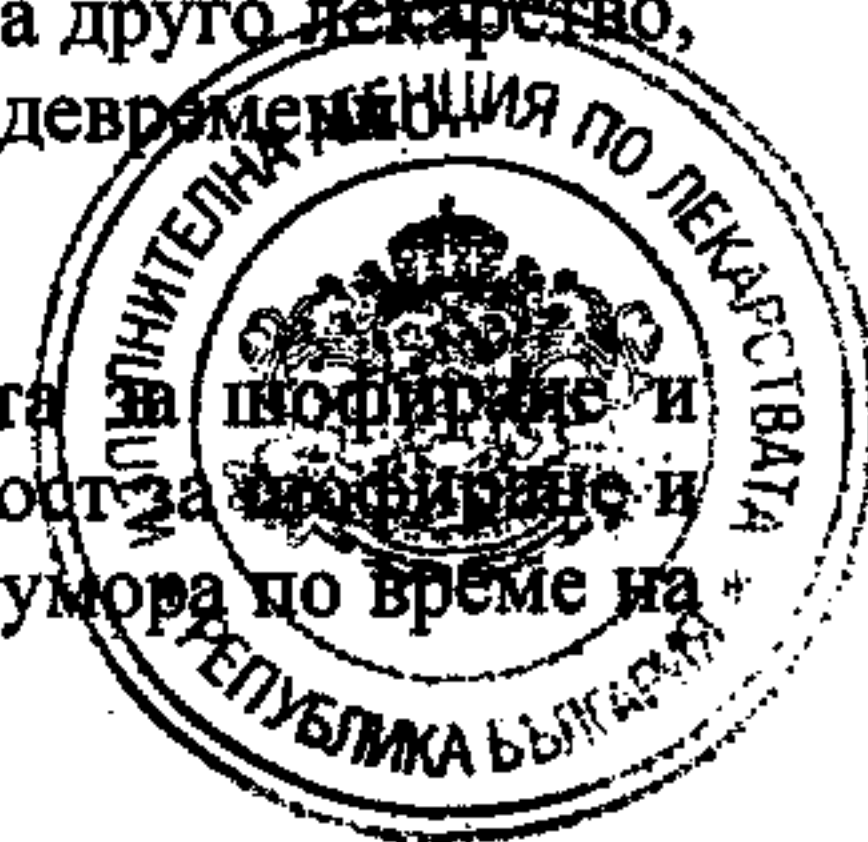
Ирпрестан не се препоръчва в началото на бременността и не трябва да се приема, когато преминете третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди вашето бебе, ако се приема след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Ирпрестан не се препоръчва за майки, които кърмят, така че Вашият лекар ще Ви препоръча друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако бебето е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не са правени проучвания за ефекта на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини. Няма вероятност Ирпрестан да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини. Все пак е възможно понякога да настъпи замайване или умора по време на



лечението на високо кръвно налягане. Ако ги почувствате, посъветвайте се с Вашия лекар преди упражняване на такива дейности.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИРПРЕСТАН

Винаги приемайте Ирпрестан точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се предлага в опаковки от: 75 mg, 150 mg, 300 mg

Начин на приложение

Ирпрестан е за перорално приложение и може да се приема на гладно или по време на хранене. Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода. Опитайте се да приемате дневната си доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължавате приема на Ирпрестан докато Вашия лекар не ви посъветва нещо друго.

Пациенти с високо кръвно налягане

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно дозата може да се увеличи до 300 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.

Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, 300 mg веднъж дневно е предпочитаната поддържаща доза за лечение на свързаното с диабет бъбречно заболяване.

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението на някои пациенти, например тези на хемодиализа или пациенти над 75 години.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане се достига 4-6 седмици след започване на лечението.

Деца не трябва да приемат Ирпрестан

Ирпрестан не трябва да се прилага при деца (< 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирпрестан

Ако случайно сте приели повече от необходимия брой таблетки или някое дете ги погълне, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Симптомите при предозиране са хипотония и тахикардия; брадикардия.

Ако сте пропуснали да приемете Ирпрестан

Ако случайно сте пропуснали дневната си доза, просто вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ирпрестан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от тези реакции могат да станат сериозни и да наложат медицинска помощ.

Както и при други сходни лекарства, при пациенти на ирбесартан има съобщения за редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и за локализиран оток на



лицето, устните и/или езика. Ако се появят някои от тези симптоми или започнете да се задъхвате, спрете приема на Ирпрестан и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Честотата на долуописаните нежелани лекарствени реакции се определя по следния начин:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Чести: от 1 до 10 на 100 лекувани пациенти

Нечести: от 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти

Редки: от 1 до 10 на 10,000 лекувани пациенти

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10,000 лекувани пациенти

Неизвестни: честотата не може да се определи от наличните данни

Нежеланите реакции, за които се съобщава в проведените клинични изпитвания с пациенти лекувани с ирбесартан, са както следва:

Много чести: ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта могат да покажат повишено ниво на калия.

Чести: замайване, гадене/ повръщане, умора и кръвни показатели, които свидетелстват за повишени нива на ензима, който измерва мускулната и сърдечна функция (креатин киназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване се съобщава също за замайване при изправяне от легнало или седнало положение , понижено кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болки в ставите или мускулите и понижени нива на протеин в червените кръвни клетки (хемоглобин).

Нечести: учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/стомашни киселини, сексуална дисфункция (проблеми при полов контакт), болки в областта на гръдния кош.

За някои нежелани реакции се съобщава след като ирбесартан е пуснат на пазара, но не е известна тяхната честота. Тези нежелани реакции са: главоболие, нарушения на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, нарушена функция на черния дроб, повишени нива на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция и възпаление на малките кръвоносни съдове, което засяга главно кожата (заболяване известно като левкоцитокластен васкулит).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИРПРЕСТАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ирпрестан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху опаковката за блистери или таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За този лекарствен продукт не се изискват специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ирпрестан



- Активното вещество е irbesartan/ ирбесартан. Всяка таблетка съдържа 75 mg, 150 mg или 300 mg ирбесартан.
- Другите съставки са: *ядро на таблетката*: кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), хипромелоза (E464), манитол (E421), магнезиев стеарат (E572), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551); *таблетно покритие*: хидроксипропил целулоза (E463), хипромелоза (E464), макрогол 6000, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ирпрестан и какво съдържа опаковката

Ирпрестан 75 mg - бели, овални , двойноизпъкнали, филмирани таблетки , 5,2 x 10 mm с маркирано „I” от едната страна и „75” от другата.

Ирпрестан 150 mg - бели, овални , двойноизпъкнали, филмирани таблетки , 6.5 x 12.7 mm с маркирано „I” от едната страна и „150” от другата.

Ирпрестан 300 mg - бели, овални , двойноизпъкнали, филмирани таблетки , 8.2 x 16.0 mm с маркирано „I” от едната страна и „300” от другата.

Опаковки:

Блистери:

Ирпрестан 75 mg филмирани таблетки: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 таблетки

Ирпрестан 150 mg филмирани таблетки: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 таблетки

Ирпрестан 300 mg филмирани таблетки: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 таблетки

Опаковки за таблетки:

Ирпрестан 75 mg филмирани таблетки: 30, 60, 250 таблетки

Ирпрестан 150 mg филмирани таблетки: 30, 60, 250 таблетки

Ирпрестан 300 mg филмирани таблетки: 30, 60, 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,
Исландия

Производител

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður
Исландия

Балканфарма-Дупница АД
Ул. „Самоковско шосе” № 3
2600 Дупница, България
Тел:0701 58 196

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Естания	Irprestan
Унгария	Irprestan
Ирландия	Irprestan 75 mg film-coated tablets.
	Irprestan 150 mg film-coated tablets.
	Irprestan 300 mg film-coated tablets.



Исландия	Irprestan
Малта	Irprestan
Румъния	Irprestan 75 mg comprimate filmate Irprestan 150 mg comprimate filmate Irprestan 300 mg comprimate filmate
Полша	Irprestan 75 mg filmsko obložene tablete Irprestan 150 mg filmsko obložene tablete Irprestan 300 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

Септември , 2012

