

Листовка: информация за пациента

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

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

ирбесартан (irbesartan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ирпрестан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирпрестан
3. Как да приемате Ирпрестан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирпрестан
6. Съдържание на опаковката и 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 при възрастни пациенти

- 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирпрестан

Не приемайте Ирпрестан

- ако сте алергични към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6)
- ако сте бременна на повече от 3 месеца. (По-добре е да се избягва приемът на Ирпрестан и в ранната бременност – виж раздела за бременност.)
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ирпрестан

- ако страдате от много силно 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 нивата на **кръвната Ви захар станат ниски** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако се лекувате за диабет
- ако Ви **предстои операция** (хирургична) или прием на **анестетици (упойки)**
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - **АСЕ инхибитор** (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - **алискирен**

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирпрестан“.

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).

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18 години), тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени.

Други лекарства и Ирпрестан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ирпрестан” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

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;
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар).

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

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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

Няма вероятност Ирпрестан да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини. Все пак е възможно понякога да настъпи замаяване или умора по време на лечението на високо кръвно налягане. Ако ги почувствате, посъветвайте се с Вашия лекар преди упражняване на такива дейности.

Ирпрестан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ирпрестан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се предлага в опаковки от 150 mg и 300 mg.

Начин на приложение

Ирпрестан е предназначен за перорално приложение (през устата) 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

Препоръчаната 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, за 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.



Употреба при деца и юноши

Ирпрестан не трябва да се прилага при деца под 18 години. Ако дете погълне няколко таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирпрестан

Ако случайно сте приели повече от необходимия брой таблетки, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Симптомите при предозиране са хипотония (ниско кръвно налягане) и тахикардия (ускорен сърдечен ритъм); брадикардия (забавен сърдечен ритъм).

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 това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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.

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

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

замайване, гадене/повръщане, умора и кръвни изследвания, които свидетелстват за повишени нива на ензима, който е показателен за мускулната и сърдечна функция (креатинкиназа). 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 нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

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

За някои нежелани реакции се съобщава след като ирбесартан е пуснат на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции, при които честотата не е известна, са усещане за Ви се вие свят, главоболие, нарушения на вкуса, шум в ушите, мускулни схващания, болки в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, задух при физически упражнения, световъртеж, бледост), нарушена функция на черния дроб, повишени нива на калий в кръвта, намален брой тромбоцити, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, което засяга главно кожата (заболяване известно като левкоцитокластен васкулит), тежки алергични реакции.

(анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Нечести случаи на пожълтяване на кожата и/или бялото на очите (жълтеница) също са били докладвани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ирпрестан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху опаковката за блистери или таблетки след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ирпрестан

- Активното вещество е ирбесартан.
Ирпрестан 150 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 150 mg ирбесартан.

Ирпрестан 300 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 300 mg ирбесартан.

- Другите съставки са: *ядро на таблетката*: кроскармелоза натрий (E468), целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), манитол (E421), магнезиев стеарат (E572), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551); *таблетно покритие*: хидроксипропилцелулоза (E463), хипромелоза (E464), макрогол 6000, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ирпрестан и какво съдържа опаковката

Ирпрестан 150 mg филмирани таблетки

Бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с маркирано „I” от едната страна и „150” от другата.

Ирпрестан 300 mg филмирани таблетки

Бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с маркирано „I” от едната страна и „300” от другата.

Видове опаковки:

Блистери:

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 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 на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе” № 3

2600 Дупница

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария

Irprestan

България

Ирпрестан

Полша

Irprestan

Дата на последно преразглеждане на листовката –

