

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20110070/71
Разрешение № 68683-4 28-04-2025
BG/MA/MP

Листовка: информация за пациента

Ирпрезид 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Irprezide 150 mg/12,5 mg film-coated tablets

Ирпрезид 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Irprezide 300 mg/12,5 mg film-coated tablets

ирбесартан/хидрохлоротиазид
(irbesartan/hydrochlorothiazide)

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 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 Ирпрезид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирпрезид
3. Как да приемате Ирпрезид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирпрезид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ирпрезид и за какво се използва

Ирпрезид е комбинация от две активни вещества - ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, което се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и спадане на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид е лекарство от групата на така наречените тиазидни диуретици, които повишават отделянето на урина и предизвикват спадане на кръвното налягане. Двете активни вещества в Ирпрезид действат заедно за понижаване на кръвното налягане в по-голяма степен, отколкото ако се прилагат поотделно.

Ирпрезид се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония), когато лечението само с ирбесартан или с хидрохлоротиазид не е довело до адекватен контрол на Вашето кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирпрезид

Не приемайте Ирпрезид

- ако сте **алергични** към ирбесартан, хидрохлоротиазид, някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6) или към лекарства от групата на сулфонамидите (попитайте Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация)



- ако сте **бременна** повече от три месеца. (По-добре е да избягвате приема на Ирпрезид в ранна бременност – вижте раздели “Предупреждения и предпазни мерки” и “Бременност”)
- ако страдате от **тежки чернодробни или бъбречни проблеми**
- ако имате **затруднено уриниране**
- ако имате заболяване, което е свързано с **постоянно високо ниво на калций или ниско ниво на калий в кръвта**
- ако имате **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 Ирпрезид:

- ако имате **силно повръщане или диария;**
- ако страдате от **проблеми с бъбреците** или имате **бъбречна трансплантация;**
- ако страдате от **проблеми със сърцето;**
- ако страдате от **проблеми с черния дроб;**
- ако страдате от **диабет;**
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет;
- ако страдате от **лупус еритематозус** (познат също като лупус или системен еритематозен лупус (СЛЕ));
- ако страдате от **първичен алдостеронизъм** (състояние, свързано със свръхпродукция на хормона алдостерон, който причинява задържане на натрий, а това от своя страна, до повишаване на кръвното налягане).
- 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;**
- ако сте имали **рак на кожата** или ако развиете **неочаквана кожна лезия** по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ирпрезид.
- ако сте имали **проблеми с дишането** или **белите дробове** (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Ирпрезид, незабавно потърсете медицинска помощ.

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 Ирпрезид”.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Ирпрезид. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Ирпрезид самостоятелно.

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте (или е възможно да сте) бременна. Ирпрезид не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Вие също трябва да уведомите Вашия лекар:

- ако сте на **безсолна диета;**



- ако имате признаци като **необичайна жажда, сухота в устата, обща слабост, сънливост, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане, или необичайно ускорен сърдечен ритъм**, което може да е показател за прекомерен ефект на хидрохлоротиазид (съдържащ се в Ирпрезид);
- ако усещате **увеличена чувствителност на кожата към слънцето** със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), настъпващи по-бързо от обичайното;
- ако **Ви предстои някаква операция (хирургична) или прием на анестетици**;
- ако почувствате, че **зрението Ви намалява или болка в окото**. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Ирпрезид. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

Хидрохлоротиазид, който се съдържа в това лекарство, може да позитивира резултатите при провеждане на антидопинг тест.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ирпрезид

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Диуретици (отводняващи), подобно на хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирпрезид, могат да взаимодействат с други лекарства. Лекарствени продукти, съдържащи литий, не трябва да се приемат с Ирпрезид без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да е необходимо да направите изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки;
- заместители на готварската сол, съдържащи калий;
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (таблетки за отводняване);
- някои слабителни лекарства;
- лекарства за лечението на подагра;
- лечебни добавки с витамин D;
- лекарства, контролиращи сърдечния ритъм;
- лекарства за диабет (перорални средства като репаглинид или инсулин);
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Важно е също да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, болкоуспокоителни, лекарства против артрит, холестираминови и колестиполови смоли за понижаване на холестерола в кръвта, недеполяризиращи релаксанти на скелетната мускулатура (напр. тубокурарин), антихолинергични средства (напр. атропин, бепериден) или амантадин.

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 Ирпрезид" и "Предупреждения и предпазни мерки")

Прием на Ирпрезид с храни, напитки и алкохол

Ирпрезид може да се приема със или без храна.

Поради хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирпрезид, ако пиете алкохол докато приемате това лекарство, може да имате повишено чувство за световъртеж, особено при изправяне от седнало положение.



Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ирпрезид преди да забременеете или ако наскоро сте узнали, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате други лекарства вместо Ирпрезид. Употребата на Ирпрезид не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Ирпрезид не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или недоносено.

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

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ирпрезид да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога по време на лечението на високото кръвно налягане, могат да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

Ирпрезид 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 Ирпрезид

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

Дозировка

Препоръчителната доза Ирпрезид е по една или по две таблетки (само за таблетките от 150 mg /12,5 mg) дневно. Обикновено Ирпрезид ще Ви бъде предписан от Вашия лекар, ако предишното лечение на високото кръвно налягане не е довело до спадане на кръвното налягане до подходящи стойности. Вашият лекар ще Ви каже как да преминете от предишното лечение към Ирпрезид.

Начин на приложение

Ирпрезид е предназначен за перорално приложение (през устата). Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Вие може да приемете Ирпрезид със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза всеки ден по едно и също време. Важно е да продължите да приемате Ирпрезид, докато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.

Максимален понижаващ кръвното налягане ефект се постига 6 - 8 седмици след началото на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ирпрезид не бива да се дава на деца и юноши под 18-годишна възраст. Ако дете е взело таблетките, незабавно потърсете Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ирпрезид

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирпрезид

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза, както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни и да изискват лекарска помощ.

Редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и /или езика са били докладвани при пациенти, приемащи ирбесартан.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Ако почувствате някой от тези симптоми или имате затруднено дишане, спрете приема на Ирпрезид и веднага се свържете с Вашия лекар.

Нежеланите реакции, за които се съобщава в клинични изследвания при пациенти, лекувани с Ирпрезид са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- гадене/повръщане;
- нарушено уриниране;
- отпадналост;
- замаяност (включително при изправяне от легнало или седнало положение);
- изследванията на кръвта могат да покажат повишени нива на ензима, който е показателен за мускулната и сърдечна функция (креатинкиназа) или повишени нива на вещества, които са показателни за бъбречната функция (урея, креатинин в кръвта).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- диария;
- ниско кръвно налягане;
- прилошаване;
- ускорен сърдечен ритъм;
- зачервяване на лицето;
- подуване;
- сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност);
- кръвните изследвания могат да покажат понижени стойности на калий и натрий в кръвта;
- пожълтяване на кожата и/или бялото на очите (жълтеница).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- главоболие;
- шум в ушите;
- кашлица;
- нарушения във вкуса;
- лошо храносмилане;
- болки в ставите и мускулите;
- нарушена чернодробна функция;



- възпаление на черния дроб, което води до пожълтяване на кожата или очите;
- нарушена бъбречна функция;
- бъбречна недостатъчност;
- увеличени стойности на калий в кръвта;
- алергични реакции като обрив, копривна треска, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.

Както при всяка комбинация на две активни съставки, не може да се изключи появата на нежелани реакции, свързани с всяка една от съставките.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

Допълнително към гореизброените нежелани реакции се съобщава също и за следното:

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): болка в гърдите.
- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.
- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка): намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта), тежки алергични реакции (анафилактичен шок), ниски нива на кръвната захар.

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Загуба на апетит; стомашно дразнене, диария, запек; жълтеница, проявяваща се като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите; възпаление на панкреаса, характеризиращо се със силна болка в горната част на стомаха, често с гадене и повръщане; нарушения на съня; депресия; замъглено зрение; виждане в жълто; липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции; треска; намаление на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, важни за съсирването на кръвта); намален брой на червените кръвни клетки (анемия), характеризиращо се с умора, главоболие, затруднено дишане при физически упражнения, виене на свят и бледност; бъбречни заболявания; проблеми с белите дробове (включително пневмония или събиране на течност в белите дробове); повишена чувствителност на кожата към слънцето; възпаление на кръвоносните съдове, заболяване на кожата, характеризиращо се с лющене на кожата по цялото тяло; кожен лупус еритематодес, идентифициращ се с обрив, който може да се появи по лицето, шията и скалпа; алергични реакции; слабост и мускулни спазми; променена сърдечна честота; спадане на кръвното налягане след промяна в позицията на тялото; подуване на слюнчените жлези; високи стойности на кръвната захар; захар в урината; увеличение на някои видове мазнини в кръвта; високи нива на пикочната киселина в кръвта, което може да причини подагра; световъртеж на височина; скованост, изтръпване или мравучкане, замаяност, безпокойство; електролитен дисбаланс (включително хипокалемия и хипонатриемия); отслабване на зрението или болка в очите поради високо вътреочно налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома); рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Известно е, че с увеличаване дозата на хидрохлоротиазид, броят на нежеланите реакции, свързани с него може да се увеличи.

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. „Димитър 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 Ирпрезид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Опаковка с Al/PVC/PVDC блистери: Да се съхранява под 25°C.

HDPE опаковка за таблетки със сушител: 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 Ирпрезид

- Активни вещества: ирбесартан и хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид или 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Помощни вещества:
Ядро на таблетката: манитол (E421); повидон (K29-32 или еквивалент); микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат.
Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); макрогол 3350; талк; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172); черен железен оксид (E172) (само за Ирпрезид 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки).

Как изглежда Ирпрезид и какво съдържа опаковката

Ирпрезид 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Розова, двойноизпъкнала, елипсовидна, с размери 6,5 x 12,7 mm, филмирана таблетка, с надпис „H” от едната страна и „I” от другата.

Ирпрезид 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Розова, двойноизпъкнала, елипсовидна, с размери 8,2 x 16,0 mm, филмирана таблетка с надпис „H” от едната страна и „I” от другата.

Al/PVC/PVDC блистери: по 14, 28, 30, 56, 60, 98 и 100 филмирани таблетки.

HDPE опаковка за таблетки: по 100, 250 и 500 филмирани таблетки.

Опаковката за таблетки съдържа сушител - не поглъщайте сушителя.

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Естония	Iprezide
България	Ирпрезид 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки Ирпрезид 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Унгария	Iprestan HCT 150 mg/12,5 mg filmtabletta
Словашка република	Iprezide 150 mg/12,5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2025

