

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Сериен №

20100252

Ирбек 150 mg таблетки
Irbec 150 mg tablets

Сериен №

B6/M7/Mp-58166

Ирбесартан
Irbesartan

Сериен №

10-03-2022

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 Ирбек 150 mg таблетки и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбек 150 mg таблетки
 3. Как да приемате Ирбек 150 mg таблетки
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Ирбек 150 mg таблетки
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
1. Какво представлява Ирбек 150 mg таблетки и за какво се използва

Ирбек 150 mg таблетки принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. 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. Ирбек 150 mg таблетки предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижаване на кръвното налягане. Ирбек 150 mg таблетки забавя развитието на нарушение на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбек 150 mg таблетки се използва при възрастни за:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да преди да приемете Ирбек 150 mg таблетки

Не приемайте Ирбек 150 mg таблетки

- ако сте алергични към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременни след третия месец. (Освен това, за предпочитане е да избягвате Ирбек и в ранния период на бременността – вижте раздела относно бременност).
- 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 или фармацевт, преди да приемете Ирбек 150 mg таблетки, ако нещо от изброеното се отнася до Вас:

- ако получите тежко повръщане или диария;



- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми със сърцето;
- ако приемате Ирбек 150 mg таблетки за диабетно бъбречно заболяване. В този случай Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, особено за измерване на нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция
- ако развиете ниски нива на кръвната захар (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако се лекувате от диабет.
- ако Ви предстои хирургична операция или да Ви се дават анестетици
- 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 Ирбек 150 mg таблетки“

- трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Ирбек не се препоръчва в ранния период на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременни след третия месец, тъй като в тази фаза може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва (вижте раздела относно бременност);

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени.

Други лекарства и Ирбек 150 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Може да е необходимо 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 Ирбек 150 mg таблетки “ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да се наложи да направите кръвни изследвания, ако приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на сол съдържащи калий-,
- калий-съхраняващи лекарства (като някои диуретици),
- -лекарства съдържащи литий
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване нивата на кръвната захар).

Ако приемате определени болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства, ефектът на ирбесартан може да бъде намален.

Ирбек 150 mg таблетки с храна и напитки

Ирбек 150 mg таблетки може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). В обичайния случай Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате Ирбек, преди да забременеете, или веднага щом узнаете, че сте бременна, като ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ирбек. Ирбек не се препоръчва в ранния период на бременността и не трябва да се приема в последния триместър на бременността.



приема, ако сте бременни след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да започнете да кърмите. Ирбек не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ирбек 150 mg таблетки да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, рядко по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, говорете с Вашия лекар преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

Ирбек 150 mg таблетки съдържат лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари (например лактоза), посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Ирбек 150 mg таблетки съдържат съдържа натрий. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Ирбек 150 mg таблетки

Винаги приемайте Ирбек 150 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Ирбек 150 mg таблетки е за перорално приложение. Погълтайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Можете да приемате Ирбек 150 mg таблетки със или без храна. Опитайте се да приемате дневната си доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Ирбек 150 mg таблетки, докато Вашият лекар не Ви каже друго.

- **Пациенти с високо кръвно налягане**

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg веднъж дневно.

- **При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване**

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

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

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ирбек 150 mg таблетки не трябва да се дава на деца под 18-годишна възраст. Ако детето погълне няколко таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбек 150 mg таблетки

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



Ако сте пропуснали да приемете Ирбек 150 mg таблетки

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте 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 реакции може да са сериозни и може да изискват медицински грижи.

Както при останалите лекарства от тази група, при пациенти приемащи ирбесартан, са докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или имате затруднено дишане, спрете приема на това лекарство и незабавно потърсете Вашия лекар.

Честотата на изброените по-долу нежелани реакции се определя, като се използва следната конвенция:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

Нечести може да засегне до 1 на 100 души

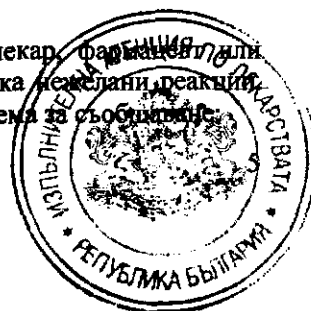
Нежелани реакции, съобщени в клинични изпитвания при пациенти, лекувани с Ирбек са:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на калия.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, гадене/повръщане, отпадналост и кръвните тестове могат да покажат повишени нива на ензим, който измерва мускулната и сърдечната функция (креатин киназа ензим).. При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване: замаяност (особено при изправяне от легнало или седнало положение), ниско кръвно налягане при ставане от легнало или седнало положение, болка в ставите или мускулите и намалени нива на протеин в червените кръвни клетки (хемоглобин) са също докладвани.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане / киселини, сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност), болка в гръдния кош.

Някои нежелани реакции са съобщени след пускането на Ирбек на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: виене на свят, главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, намален брой на червените кръвни клетки (анемия - симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при упражнения, замаяност и бледност), намален брой тромбоцити, нарушена чернодробна функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция и възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние, известно като левкоцитокластен васкулит) и ниски нива на кръвна захар. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били съобщавани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 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 Ирбек 150 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Ирбек 150 mg таблетки

- Активното вещество е ирбесартан.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460(i)), кроскармелоза натрий (E468), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470b), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), царевично нишесте, повидон K29/32 (E-1201) и хидрогенирано рициново масло.

Как изглежда Ирбек 150 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Всяка таблетка Ирбек 150 mg съдържа 150 mg ирбесартан.

Ирбек 150 mg таблетки са бели, цилиндрични, двойно изпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Ирбек 150 mg таблетки се предлагат в блистери, като всяка опаковка съдържа 14, 28, 56 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД,
ул. "Земляне" 35,
1618 София,
България

Производител:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)



Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИП под следните наименования:

- Холандия: Irbec 150 mg Tablet
- България: Ирбек 150 mg таблетки
- Унгария: Irbec 150 mg Tableta

Дата на последно преразглеждане на листовката:

02/2022 г.

