

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	Код на продукта № 20110195
Разрешение №	19-02-2025
СМЛ/МР - 67903	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

**Ирбесо 300 mg филмирани таблетки**  
**Irbeso 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 имате нужда 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 както 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 Ирбесо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесо
3. Как да приемате Ирбесо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ирбесо и за какво се използва**

Ирбесо принадлежи към група 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. Ирбесо предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижаване на кръвното налягане. Ирбесо забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесо се използва при възрастни пациенти:

- 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 нарушена бъбречна функция.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ирбесо**

**Не приемайте Ирбесо**

- ако сте алергични към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (По-добре е да избягвате Ирбесо и по време на ранна бременност – вижте раздела за 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 Ирбесо, ако някое от следните се отнася за Вас:



- ако получавате **силно повръщане или диария**;
- ако имате **проблеми с бъбреците**;
- ако имате **проблеми със сърцето**;
- ако приемате Ирбесо за **бъбречно заболяване в резултат на диабет**. В този случай, Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено измерване нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция;
- 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 Ви **предстои хирургична операция или ще Ви се прилага анестезия**;
- 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.

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

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Ирбесо“.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Ирбесо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се прилага през този период (виж. „Бременност и кърмене“).

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и Ирбесо**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 Ирбесо“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

**Може да се наложи да Ви се направи изследване на кръвта, ако приемате:**

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

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

#### **Ирбесо с храни, напитки и алкохол**

Ирбесо може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**



### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ирбесо, преди да забременеете или веднага, щом установите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ирбесо. Ирбесо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако използвате след третия месец на бременността.

### **Кърмене**

Информирайте Вашият лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да започнете да кърмите. Ирбесо не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

### **Шофиране и работа с машини**

Ирбесо не се очаква 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.

### **Ирбесо съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Ирбесо**

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

### **Начин на приложение**

Ирбесо е предназначен за **перорално приложение**. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. една чаша вода). Можете да приемате Ирбесо със или без храна. Трябва да опитате да приемате дневната доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите приема на Ирбесо, докато Вашият лекар не Ви посъветва 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.
- **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.

Лекарят може да Ви препоръча и по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти, като тези на **хемодиализа** или **възраст над 75 години**.

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

### **Употреба при деца и юноши**

Ирбесо не трябва да се прилага при деца под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесо**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар.





#### **Ако сте пропуснали да приемете Ирбесо**

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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Някои от тези реакции може да са сериозни и може да изискват лекарска помощ.

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 Ирбесо и незабавно потърсете Вашия лекар.**

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу е определена с помощта на следната класификация:

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

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

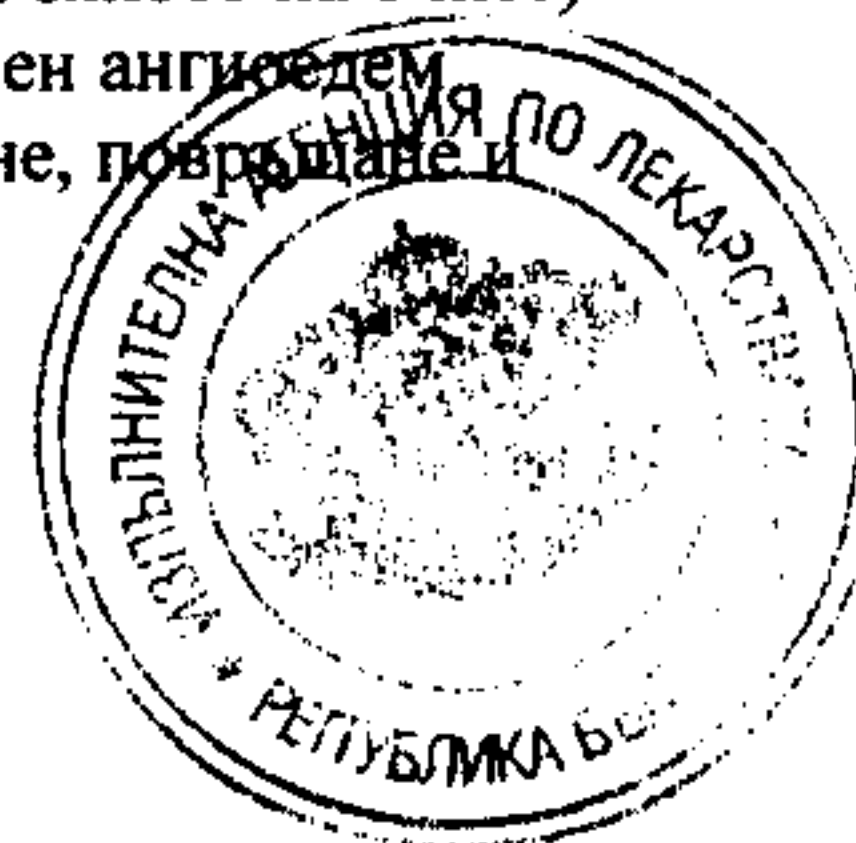
Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежеланите реакции, съобщени в клинични проучвания при пациенти, лекувани с Ирбесо, са:

- Много чести (може 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 (може да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, гадене/повръщане, умора и изследвания на кръвта могат да покажат повишени нива на ензим, чрез който се оценява мускулната и сърдечната функция (ензима креатинкиназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, са съобщени също замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болки в ставите или мускулите и намалени нива на белтък в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини в стомаха, сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност), болка в областта на гръдния кош.

Някои нежелани лекарствени реакции са съобщени след пускането на Ирбесо на пазара. Нежеланите реакции, с неизвестна честота са: чувство на замаяност, главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в мускулите и ставите, намален брой червени кръвни клетки (анемия- симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, нарушена чернодробна функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние, известно като левкоцитокластен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани. Докладвани са също и редки случаи на интестинален ангиоедем (подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария).

#### **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.: +35 928903417  
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 Ирбесо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ирбесо

- Активното вещество е ирбесартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), полксамер 188, прежелатинизирано нишесте и магнезиев стеарат (E572);  
Филмово покритие: хидроксипропил целулоза (E463), хипромелоза, титанов диоксид (E171) и талк.

### Как изглежда Ирбесо и какво съдържа опаковката

Ирбесо 300 mg: бели до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ирбесо 300 mg филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 30 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел: + 359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703



e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари, 2024**

**Други източници на информация**

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: [tch.bg/irbe300](http://tch.bg/irbe300), на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: [www.tchaikapharma.com](http://www.tchaikapharma.com), както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

