

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки Irbecon-Co 150 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 Ирбекон-Ко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбекон-Ко
3. Как да приемате Ирбекон-Ко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбекон-Ко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200178
Разрешение №	B6/MK/MP-51901
Одобрение №	13.10.2020

1. Какво представлява Ирбекон-Ко и за какво се използва

Ирбекон-Ко е комбинация от две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като води до 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 понижение на кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане.

Двете активни съставки на Ирбекон-Ко действат съвместно, като понижават кръвното налягане повече отколкото всяка една от тях по отделно.

Ирбекон-Ко се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или хидрохлоротиазид самостоятелно не е



адекватен контрол на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбекон-Ко

Не приемайте Ирбекон-Ко

- ако сте алергични към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите;
- ако сте бременна след 3-ти месец (освен това е добре да избягвате употребата на Ирбекон-Ко по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност);
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако имате проблеми с отделянето на урина;
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високи нива на калций или ниски нива 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 Ирбекон-Ко и ако някое от следните състояния е приложимо за Вас:

- ако имате тежко повръщане или диария;
- ако имате бъбречни проблеми или имате трансплантиран бъбрек;
- ако имате сърдечни проблеми;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако страдате от диабет;
- ако страдате от лупус еритематозус (още известен като СЛЕ);
- ако имате първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишена продукция на хормона алдостерон, което причинява задръжка на сол и повишено кръвно налягане);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), 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 Ирбекон-Ко.

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

Вижте също подточка „Не приемайте Ирбекон-Ко“.



Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна.

Ирбекон-Ко не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Освен това трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- Ако имате признаци като повишена жажда, сухота в устата, обща слабост, отпадналост, мускулни болки или спазми, гадене, повръщане или неравномерно биене на сърцето, което може да е показател за много силен ефект на хидрохлоротиазид (който е съставка на Ирбекон-Ко);
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-рано от обичайното;
- Ако Ви предстои операция (хирургична) или ще Ви бъдат прилагани анестетици;
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ирбекон-Ко. Това може да бъде признак, че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око (очи). Вие трябва да преустановите приема на Ирбекон-Ко и да потърсите медицинска помощ.

Съдържащият се в това лекарство хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат по време на изследване за допинг.

Деца и юноши

Ирбекон-Ко не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако дете погълне таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбекон-Ко

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

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

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също подточки „Не приемайте Ирбекон-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирбекон-Ко, може да имат въздействие върху други лекарства. Препарати, съдържащи литий не трябва да бъдат приемани заедно с Ирбекон-Ко без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки;
- заместители на солта, съдържащи калий;
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (обезводняващи таблетки).



- някои лаксативни продукти;
- лекарства за лечение на подагра;
- витамин Д-съдържащи добавки;
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм;
- лекарства за диабет (перорални средства или инсулин);
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Освен това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, обезболяващи, лекарства за артрит или холестирамин и колестиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ирбекон-Ко с храна, напитки и алкохол

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ирбекон-Ко, ако пиете алкохол докато сте на лечение с това лекарство, може да имате по-силно усещане за световъртеж при изправяне, особено при преминаване от седнало в право положение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ирбекон-Ко преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще ви препоръча друго лекарство вместо Ирбекон-Ко. Ирбекон-Ко не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да кърмите. Ирбекон-Ко не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ирбекон-Ко не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Трябва да имате предвид обаче, когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен. Ако получите подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар преди да правите опит да шофирате или да работите с машини.

Ирбекон-Ко съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Ирбекон-Ко

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

Дозировка

Препоръчителната доза Ирбекон-Ко е една или две таблетки дневно. Ирбекон-Ко обикновено се изписва от лекаря, когато Вашето предшестващо лечение на високото кръвно налягане не е довело до необходимото понижаване на артериалното налягане. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете от предходната терапия към Ирбекон-Ко.

Начин на приложение

Ирбекон-Ко е за перорална употреба. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате Ирбекон-Ко с или без храна. Опитайте се да приемате дневната доза по едно и също време на денонощието. Важно е да продължите да приемате Ирбекон-Ко, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква около 6-8 седмици след началото на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбекон-Ко

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбекон-Ко

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, вземете я веднага след като си спомните. 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 предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При пациенти получаващи ирбесартан са били 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 почувствате затруднено дишане, спрете приема на Ирбекон-Ко и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Нежеланите реакции наблюдавани по време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани с комбинацията от ирбесартан и хидлохлоротиазид, са посочени долу.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене/повръщане;
- повишено отделяне на урина;
- отпадналост;



- замайване (включително при изправяне от легнало или седнало положение);
- изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатинкиназа) или повишени нива на вещества, използвани за измерване на бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария;
- ниско кръвно налягане;
- припадъци;
- ускорена сърдечна дейност;
- зачервяване;
- оток;
- нарушена полова функция (проблеми с осъществяването на полов акт);
- изследванията на кръвта могат да покажат понижени нива на калия и натрия в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са били докладвани след пускане на комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, звънене в ушите, кашлица, нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и бъбречна функция, повишени нива на калия в кръвта и алергични реакции като обрив, копривна треска, оток на лицето, устата, езика или гърлото.

Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Подобно на всяка комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции свързани с всяка от съставките не могат да бъдат изключени.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции е съобщавано за болки в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта).

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

загуба на апетит, възпаление на стомаха, стомашни спазми, запек, жълтеница проявена като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, възпаление на задстомашната жлеза, характеризиращо се със силна болка в горната коремна половина, често придружена от гадене и повръщане, нарушения на съня, депресия, замъглено виждане, липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции с повишена температура, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които са съществени за кръвосъсирването), намален брой червени кръвни клетки - анемия, характеризираща се с отпадналост, главоболие, недостиг на въздух при физическо натоварване, световъртеж.



бъбречно заболяване, белодробни проблеми включително пневмония или задръжка на течност в белите дробове, повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, възпаление на кръвоносните съдове, кожно заболяване, характеризиращо се с излющване на кожата на цялото тяло, кожен лупус еритематодес, което се определя от обрив, който се появява по лицето, шията и скалпа, алергични реакции; слабост и мускулни спазми, променен пулс, понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото, оток на слюнчените жлези, високи нива на кръвната захар, наличие на захар в урината, повишаване на някои видове масти в кръвта, повишаване нивото на пикочната киселина в кръвта, което може да доведе до развитие на подагра.
С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Знае се, че нежеланите реакции свързани с приложението на хидрохлоротиазид, могат да се усилят при по-високи дози на хидрохлоротиазид.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 Ирбекон-Ко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изисква специални условия за 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 Ирбекон-Ко

- Активните вещества са ирбесартан и хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка Ирбекон-Ко съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са:
 - ядро: калциева карбоксиметилцелулоза, колоиден силициев диоксид, повидон (PVP R29/32), натриев нишестен гликолат (тип А), талк, магнезиев стеарат.
 - покритие: хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, жълт железен диоксид (E172), червен железен диоксид (E172).

Как изглежда Ирбекон-Ко и какво съдържа опаковката

Таблетката е с цвят на праскова, овална, филмирана, с вдлъбнато релефно изображение „ML 34“ от едната страна и гладка от другата страна.

Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки се доставя в PVC/PE/PVDC/Alu блистери, съдържащи 28 или 30 таблетки, поставени в картонена кутия с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. “Пейо К. Яворов” №44, ет. I
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2020

