

ЛИСТОВКА: Информация за пациента

Ирбесан® 300 mg филмирани таблетки
Irbesan® 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 Ирбесан® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесан®
3. Как да приемате Ирбесан®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесан®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120290
Разрешение №	1-32675/11-05-2017
Содобрение №	

1. Какво представлява Ирбесан® и за какво се използва

Всяка таблетка Ирбесан® 300 mg филмирани таблетки съдържа 300 mg от активното вещество ирбесартан.

Ирбесартан принадлежи към групата на лекарства, известни като антагонисти на ангиотензин -II рецептори.

Ангиотензин -II се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан потиска свързването на ангиотензин -II с тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Ирбесан® се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония),
- Предпазване от бъбречно заболяване на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ирбесан®

Не приемайте Ирбесан®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте във втория или третия триместър на бременността (препоръчително е да се избягва употребата на Ирбесан® и през първия триместър,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.



Обърнете специално внимание преди да приемете Ирбесан®:

- ако имате силно повръщане или диария,
- ако страдате от бъбречни нарушения,
- ако имате сърдечни проблеми,
- ако сте диабетик и приемате Ирбесан® за лечение на бъбречно заболяване - в този случай Вашият лекар може да ви направи кръвни изследвания, особено за нивото на калий в кръвта при слаба бъбречна функция,
- ако ви предстои операция или ще Ви бъдат прилагани анестетици,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE 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 Ирбесан®“

Трябва да уведомите Вашият лекар, ако смятате че сте бременна (или може да забременеете). Ирбесан® 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 се прилага през този период (вижте раздела за 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 Ирбесан®

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

Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесан®“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да се наложи да Ви бъдат направени кръвни изследвания, в случай че приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на готварската сол, съдържащи калий,
- калий съдържащи лекарства (като някои диуретици),
- лекарства, съдържащи литий.

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

Ирбесан® с храна, напитки и алкохол

Ирбесан® може да бъде приеман със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Ирбесан® не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема по време на втория и третия триместър от бременността, тъй като това може сериозно да навреди на Вашето бебе след третия месец.



Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Ирбесан® не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако имате новородено или детето се е родило преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ирбесан® да повлияе върху способностите Ви за шофиране и работа с машини. Понякога при провеждане на лечение може да почувствате отпадналост или замаяване. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ирбесан® съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари свържете се с него преди да започнете да вземате това лекарство.

3. Как да приемате Ирбесан®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки дневно и колко дълго да ги приемате.

Ирбесан® се приемат през устата. Таблетките се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода). Могат да се приемат на гладно или след хранене. Трябва да опитате да приемате дневната доза всеки ден приблизително по едно и също време. Важно е да продължите приема на Ирбесан® докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Пациенти с високо кръвно налягане

Препоръчителната доза е 150 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличи по-късно на 300 mg веднъж дневно в зависимост от ефекта.

Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, страдащи от бъбречно заболяване

Препоръчителната доза е 300 mg веднъж дневно.

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

Максималният ефект, водещ до понижаване на кръвното налягане се достига до 4-6 седмици след започване на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ирбесан® не трябва да се приема от деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесан®

Ако сте приели повече от необходимата доза веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесан®

Ако сте пропуснали една доза, вземете следващата доза, както е предписана.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ирбесан®

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Ирбесан® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



При пациенти с високо кръвно налягане са били наблюдавани в редки случаи следните лекарствени реакции: обрив, подуване на лицето, устните и/или езика.

Ако получите някои от тези симптоми спрете приема на Ирбесан® и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:

Чести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.

Нечести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациенти.

Редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 1 000 пациенти.

Много редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациенти.

Изолирани случаи: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при още по-малък брой пациенти.

При проведени клинични проучвания са били наблюдавани следните странични реакции:

Много чести: ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 и имате бъбречно заболяване, кръвните Ви изследвания могат да покажат високи нива на калий в кръвта.

Чести: замаяност, гадене, повръщане, отпадналост, повишени нива на ензима, който измерва мускулната и сърдечна функции (креатин киназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 и бъбречно заболяване са наблюдавани замаяване и ниско кръвно налягане при рязко ставане, болка в ставите и мускулите и повишени нива на хемоглобин.

Нечести: учестено сърцебиене, кашлица, диария, храносмилателни нарушения, проблеми със сексуалната активност, болки в гърдите.

С неизвестна честота: главоболие, нарушения на вкусовите възприятия, шум в ушите, болка в мускулите и ставите, нарушена функция на бъбреците и черния дроб, повишени нива на калий в кръвта, алергични кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 Ирбесан®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Ирбесан® след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



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 Ирбесан® 300 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е ирбесартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, целулоза на прах, целулоза, микрокристална, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, опадри бяло (хипромелоза, полиетиленгликол 400, полисорбат 80, титанов диоксид (E 171))

Как изглежда Ирбесан® 300 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Бели, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Размер на опаковките:

28 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2017

