

UPUTSTVO ZA LEK

Irbenida, 150 mg, film tablete

Irbenida, 300 mg, film tablete

irbesartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Irbenida i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Irbenida
3. Kako se uzima lek Irbenida
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Irbenida
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Irbenida i čemu je namenjen

Lek Irbenida spada u grupu lekova koji se nazivaju antagonisti angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i koja se vezuje za receptore u krvnim sudovima, izazivajući tako njihovo sužavanje. Ovo dovodi do povećanja krvnog pritiska. Lek Irbenida sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, izazivajući opuštanje i širenje krvnih sudova i sniženje krvnog pritiska. Lek Irbenida takođe usporava smanjenje funkcije bubrega kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2.

Lek Irbenida se koristi kod odraslih pacijenata za:

- lečenje povišenog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije);
- zaštitu bubrega kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom, dijabetesom tip 2 i smanjenom funkcijom bubrega koja je potvrđena laboratorijskim analizama.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Irbenida

Lek Irbenida ne smete uzimati ukoliko:

- ste **alergični** (preosetljivi) na irbesartan ili na neku pomoćnu supstancu leka Irbenida (*videti odeljak 6*);
- ste trudni **duže od tri meseca** (takođe je bolje izbegavati lek Irbenida u ranoj trudnoći -*videti odeljak: Trudnoća i dojenje*);
- istovremeno koristite lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren ili imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili oštećenje funkcije bubrega (brzina glomerularne filtracije < 60 mL/min/1,73 m²).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Irbenida, ukoliko se nešto od dole navedenog odnosi na Vas ukoliko:

- obilno povraćate ili imate proliv (dijareju),
- imate probleme sa bubrežima,
- imate neko oboljenje srca,
- uzimate lek Irbenida za lečenje oboljenja bubrega koje je posledica dijabetesa. U tom slučaju, lekar Vam može redovno kontrolisati krv, posebno koncentraciju kalijuma u krvi, da bi utvrdio da li Vam je bubrežna funkcija smanjena,
- uskoro treba da se podvrgnete hirurškom zahvatu ili da primite anestetičke,
- mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Irbenida se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a može izazvati teška oštećenja ploda nakon 3 meseca trudnoće (*videti odeljak: Trudnoća i dojenje*)
- uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za sniženje krvnog pritiska:
 - neki ACE inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa dijabetesom,
 - aliskiren,
 - antagoniste angiotenzin II receptora.

Vaš lekar može redovno proveravati Vašu bubrežnu funkciju, krvni pritisak, i vrednosti elektrolita (npr. kalijum) u Vašoj krvi.

Videti takođe informacije navedene u podnaslovu "Lek Irbenida ne smete koristiti".

Deca i adolescenti

Ovaj lek ne treba primenjivati kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina), jer bezbednost i efikasnost još uvek nije potpuno dokazana u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Irbenida

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Može biti potrebno da kontrolišete krv ukoliko uzimate:

- sredstva za nadoknadu kalijuma,
- zamene za so koje sadrže kalijum,
- lekove koji štede kalijum (kao što su neki diuretici),
- lekove koji sadrže litijum,
- oralne antidijabetične lekove (npr. repaglinid).

Ako uzimate lekove protiv bolova koji pripadaju grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova, dejstvo leka Irbenida može biti smanjeno.

Kombinovana primena lekova iz grupe ACE inhibitora, antagonista angiotenzin II receptora ili aliskirena je udružena sa povećanom učestalošću neželjenih efekata kao što su hipotenzija, hiperkalemija i smanjenje bubrežne funkcije (uključujući akutnu bubrežnu insuficijenciju) u odnosu na primenu samo jednog leka.

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka koju uzimate i/ili da preduzme druge mere opreza:

- ukoliko uzimate lekove iz grupe ACE inhibitora ili aliskiren (videti takođe informacije navedene u podnaslovima “Lek Irbenida ne smete uzimati ” i “Upozorenja i mere opreza”).

Uzimanje leka Irbenida sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Irbenida se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lekar će Vam savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Irbenida pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savetovaće Vas da uzmete neki drugi lek umesto leka Irbenida. Lek Irbenida se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati ni ako ste trudni duže od tri meseca, pošto bi mogao da dovede do teškog oštećenja ploda, ako se koristi posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite lekara ukoliko dojite ili planirate da dojite dete. Lek Irbenida se ne preporučuje majkama koje doje i Vaš lekar može da izabere drugi lek za Vas, ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče, ili je reč o prevremeno rođenoj bebi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, prilikom lečenja hipertenzije, povremeno se mogu javiti vrtoglavica ili zamor. Ako Vam se ovo dogodi, razgovarajte sa lekarom pre nego što pokušate da vozite ili rukujete mašinama.

Lek Irbenida sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Irbenida

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene Lek Irbenida je namenjen za oralnu upotrebu. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. jednom čašom vode). Lek Irbenida možete uzimati sa hranom ili bez nje. Pokušajte da dnevnu dozu leka uzimate u približno isto vreme svakog dana. Važno je da lek uzimate sve dok Vam lekar ne kaže drugačije.

Pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Uobičajena doza je 150 mg jednom dnevno. Doza se kasnije može povećati na 300 mg jednom dnevno, u zavisnosti od terapijskog odgovora.

Pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i bubrežnim oboljenjem usled dijabetesa tip 2

Za lečenje pridruženog bubrežnog oboljenja i visokog krvnog pritiska kod pacijenata sa dijabetesom tip 2, uobičajena doza održavanja je 300 mg jednom dnevno.

Lekar može savetovati započinjanje terapije manjom dozom, posebno kod izvesnih pacijenata, kao što su pacijenti na hemodijalizi ili pacijenti stariji od 75 godina.

Maksimalan efekat sniženja krvnog pritiska bi trebalo da dostigne 4-6 nedelja od početka terapije.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Irbenida ne treba primenjivati kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina). Ako dete slučajno proguta neku tabletu, odmah se obratite lekaru.

Ako ste uzeli više leka Irbenida nego što treba

Ako ste slučajno uzeli veću dozu leka Irbenida nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Irbenida

Ako ste slučajno zaboravili dnevnu dozu, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako slučajno propustite dnevnu dozu, samo uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Irbenida

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Irbenida bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neka od ovih neželjenih dejstava mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati medicinsku pomoć.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kao i pri primeni sličnih lekova, mogu se javiti retki slučajevi alergijskih reakcija na koži (osip, koprivnjača), kao i lokalizovano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ako Vam se jave neki od navedenih simptoma ili otežano disanje, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru.

Zabeležena neželjena dejstva u kliničkim studijama na pacijentima lečenim irbesartanom, svrstana prema učestalosti pojavljivanja, bila su:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetesom tipa 2 i pridruženim bubrežnim oboljenjem, analize krvi mogu pokazati povećanu koncentraciju kalijuma.
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, osećaj mučnine/povraćanje, malaksalost i analize krvi mogu pokazati povećane vrednosti enzima koji ukazuje na oštećenje mišića i srca (enzim kreatinin kinaza). Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2 udruženim sa oboljenjima bubrega, zabeležene su i vrtoglavica pri

ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja, pad krvnog pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja i bol u zglobovima ili mišićima i takođe smanjene vrednosti proteina u crvenim krvnim ćelijama (hemoglobin).

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): ubrzan puls, naleti crvenila prećeni osećajem vrućine, kašalj, proliv, otežano varenje/gorušica, poremećaj seksualnih funkcija, bol u grudima.

Zabeležena su i neka neželjena dejstva nakon pojave irbesartana na tržištu, ali učestalost njihovog pojavljivanja je nepoznata. Ova neželjena dejstva su: osećaj okretanja i nestabilnosti, glavobolja, poremećaj čula ukusa, zujanje u ušima, grčevi u mišićima, smanjen broj trombocita, bol u zglobovima i mišićima, poremećena funkcija jetre, povećana koncentracija kalijuma u krvi, smanjena funkcija bubrega, zapaljenje malih krvnih sudova koje uglavnom zahvata kožu (stanje koje je poznato kao leukocitoklastični vaskulitis) i teške alergijske reakcije (anafilaktički šok). Povremeno su zabeleženi slučajevi žutice (žuta prebojenost kože i/ili beonjača oka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Irbenida

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Irbenida posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Irbenida

Aktivna supstanca je irbesartan.

Irbenida, 150 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži 150 mg irbesartana.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni preželatinizovan; kopovidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete – Opadry White: hipromeloza, makrogol 400; titan-dioksid.

Irbenida, 300 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 300 mg irbesartana.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni preželatinizovan; kopovidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete – Opadry White: hipromeloza, makrogol 400; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Irbenida i sadržaj pakovanja

Irbenida, 150 mg, film tableta:

Bele, ovalne, bikonveksne, film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Irbenida, 300 mg, film tableta:

Bele, ovalne, bikonveksne, film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Irbenida, 150 mg, film tableta: 515-01-01467-21-001 od 15.04.2022.

Irbenida, 300 mg, film tableta: 515-01-01468-21-001 od 15.04.2022.