

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Irbenida plus, 150 mg+12,5 mg, film tablete**

**Irbenida plus, 300 mg+12,5 mg, film tablete**

**irbesartan, hidrohlortiazid**

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

## 1. Šta je lek Irbenida plus i čemu je namenjen

Lek Irbenida plus je kombinacija dve aktivne supstance, irbesartana i hidrohlortiazida.

Irbesartan pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje se za receptore u krvnim sudovima, izazivajući tako njihovo sužavanje. Ovo dovodi do povećanja krvnog pritiska. Irbesartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, dovodeći do opuštanja i širenja krvnih sudova i sniženja krvnog pritiska.

Hidrohlortiazid pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici i izazivaju povećano izlučivanje urina i na taj način snižavaju krvni pritisak.

Ove dve aktivne supstance u leku Irbenida plus deluju zajedno i omogućavaju snižavanje krvnog pritiska u većoj meri, nego svaki od njih ponaosob.

Lek Irbenida plus se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska, kada terapija samo irbesartanom ili samo hidrohlortiazidom nije dovela do adekvatne kontrole krvnog pritiska.

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

**Lek Irbenida plus ne smete uzimati ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na irbesartan i hidrohlortiazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*videti odeljak 6*) ili na lekove koji su derivati sulfonamida;
- ste u drugom ili trećem tromesečju trudnoće (takođe se savetuje izbegavanje leka Irbenida plus na početku trudnoće);
- imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- se kod Vas stvara manja količina mokraće od uobičajene;
- imate neko oboljenje koje je povezano sa perzistentno (stalno) visokom koncentracijom kalcijuma ili niskom koncentracijom kalijuma u krvi;
- uzimate aliskiren i imate dijabetes melitus ili oštećenu funkciju bubrega (glomerularna filtracija < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)

Lek Irbenida plus nije namenjen deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

### Upozorenja i mere opreza

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

- obilno povraćate ili imate proliv (dijareju),
- imate neko oboljenje bubrega ili Vam je transplantiran bubreg,
- imate neko oboljenje srca,
- imate neko oboljenje jetre,
- imate dijabetes (šećernu bolest),
- se kod Vas jave male vrednosti šećera u krvi (simptomi uključuju znojenje, slabost, glad, vrtoglavicu, drhtavicu, podrhtavanje, glavobolju, nalete crvenila ili bledila kože, trnjenje, lupanje srca), posebno ukoliko ste na terapiji lekovima za lečenje dijabetesa,
- imate lupus eritematosus (takođe poznat i kao lupus ili SLE),
- imate primarni aldosteronizam (oboljenje praćeno pojačanim stvaranjem hormona aldosterona koji dovodi do zadržavanja natrijuma, a samim tim i do povećanja krvnog pritiska),
- već uzimate neki lek protiv povećanog krvnog pritiska iz grupe ACE inhibitora (npr. enalapril, lizinopril, ramipril) ili aliskiren, jer se time povećava rizik od nastanka hipotenzije (smanjenog krvnog pritiska), hiperkalemije (povećane koncentracije kalijuma u krvi) i oštećenja funkcije bubrega (uključujući akutnu bubrežnu insuficijenciju); ukoliko je primena ovih lekova ipak neophodna treba je sprovoditi pod strogim nadzorom lekara specijaliste,
- ste imali kancer (rak) kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlortiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća

- rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski kancer kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Irbenida plus;
- ste imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući upalu ili vodu u plućima) nakon uzimanja hidrohlortiazida u prošlosti. Ako razvijete bilo kakvu poteškoću vezanu za kratki dah ili otežano disanje, nakon uzimanja hidrohlortiazida (aktivni sastojak leka Irbenida plus), odmah potražite lekarsku pomoć.

Vaš lekar u redovnim intervalima može proveravati Vašu funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijum) u krvi.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Uzimanje leka Irbenida plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći a ne sme se uzimati ni posle 3. meseca trudnoće jer može dovesti do ozbiljnih poremećaja u razvoju ploda (*videti odeljak „Primena leka u periodu trudnoće i dojenja“*).

Takođe treba da obavestite lekara ukoliko:

- ste na dijeti sa malim unosom soli
- osetite abnormalnu žeđ, suvoću usta, opštu slabost, pospanost, bol ili grčeve u mišićima, mučninu, povraćanje ili ubrzano lupanje srca, što može ukazivati na pojačano delovanje hidrohlortiazida;
- je Vaša koža osetljivija nego obično na sunce sa simptomima opekotina (crvenilo, svrab, otoci, plikovi) koji se javljaju brže nego uobičajeno;
- treba da se podvrgnete nekoj operaciji ili da primite anesteziju;
- primetite da Vam slabi vid ili osetite bol u jednom odnosno oba oka. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku (glaukom). Ovo se može dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka primene leka Irbenida plus. U tom slučaju prekinite terapiju lekom Irbenida plus i odmah se obratite lekaru.

Hidrohlortiazid koji se nalazi u leku Irbenida plus može dati pozitivan rezultat pri anti-doping testiranju.

## **Deca i adolescenti**

Lek Irbenida plus nije namenjen deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

## **Drugi lekovi i Irbenida plus**

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

Diuretici, kao što je hidrohlortiazid, koji se nalazi u leku Irbenida plus, mogu uticati na dejstvo drugih lekova. Lekove koji sadrže litijum ne treba uzimati istovremeno sa lekom Irbenida plus bez pažljivog nadzora lekara.

Testovi krvi, mogu biti potrebni ukoliko uzimate:

- preparate za nadoknadu kalijuma;
- zamene za soli koje sadrže kalijum;
- diuretike koji štede kalijum ili druge diuretike;
- neke laksative (lekove koji se koriste u lečenju otežanog pražnjenja creva);
- lekove koji se koriste u terapiji gihta;
- vitamin D u terapijske svrhe;
- lekove za kontrolu srčanog ritma;
- lekove za dijabetes (oralne preparate ili insulin);
- karbamazepin (lek za lečenje epilepsije).

Takođe je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove za sniženje krvnog pritiska, lekove koji sadrže aliskiren, neki lek iz grupe ACE inhibitora, steroide, lekove za lečenje raka, lekove protiv bolova,

lekove protiv artritisa (zapaljenja zglobova), holestiramin ili holestipol (lekovi za smanjenje nivoa holesterola u krvi).

### **Uzimanje leka Irbenida plus sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Irbenida plus se može uzeti sa hranom ili nezavisno od uzimanja hrane.

S obzirom na to da lek Irbenida plus sadrži hidrohlortiazid, ukoliko konzumirate alkohol za vreme uzimanja ovog leka, možete osetiti pojačanu vrtoglavicu, naročito pri ustajanju iz sedećeg položaja.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### *Trudnoća*

Morate razgovarati sa svojim lekarom ako mislite da ste trudni ili biste mogli da zatrudnite. Pre planiranja trudnoće, ili neposredno pošto zatrudnite Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete da uzimate lek Irbenida plus i terapiju nastavite drugim lekom. Ne preporučuje se uzimanje leka Irbenida plus u prvom trimestru trudnoće, posle čega ne smete uzimati ovaj lek jer može dovesti do ozbiljnih poremećaja u razvoju ploda.

#### *Dojenje*

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili planirate dojenje. Lek Irbenida plus se ne preporučuje majkama koje doje pri čemu Vam Vaš lekar može propisati drugi lek, naročito ukoliko je Vaša beba novorođenče ili je rođena prevremeno.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da lek Irbenida plus utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, tokom terapije povišenog krvnog pritiska, povremeno se mogu javiti vrtoglavica ili umor. Ako osetite ove simptome, posavetujte se sa lekarom pre nego što upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

### **Lek Irbenida plus sadrži laktozu**

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

## **3. Kako se uzima lek Irbenida plus**

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

#### *Irbenida plus, 150 mg+12,5 mg, film tablete*

Uobičajena doza je jedna ili dve tablete dnevno.

#### *Irbenida plus, 300 mg+12,5 mg, film tablete*

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Lek Irbenida plus će Vam propisati lekar u slučaju da prethodna terapija nije dovela do odgovarajućeg sniženja povišenog krvnog pritiska. Lekar će Vas uputiti kako da pređete sa prethodne terapije na lek Irbenida plus.

#### *Način primene*

Oralna primena. Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. jedna čaša vode).

Lek Irbenida plus možete uzeti uz obrok ili nezavisno od obroka. Pokušajte da dnevnu dozu leka uzimate približno u isto vreme svakoga dana. Važno ja da lek Irbenida plus uzimate sve dok Vam lekar ne kaže drugačije.

Maksimalni efekat na sniženje krvnog pritiska se postiže 6-8 nedelja nakon početka terapije.

#### **Ako ste uzeli više leka Irbenida plus nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više tableta nego što je propisano, odmah se obratite lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Irbenida plus**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Irbenida plus, uzmite sledeću dozu leka u za to predviđeno, uobičajeno, vreme sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu.

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

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Irbenida plus**

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Irbenida plus bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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.

Za vreme uzimanja leka Irbenida plus, retko su zabeležene alergijske reakcije (osip, koprivnjača), kao i lokalizovani otok lica, usana i/ili jezika. U slučaju da primetite neki od navedenih simptoma, ili ostanete bez daha, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obavestite Vašeg lekara.

Neželjena dejstva zabeležena u toku kliničkih studija:

#### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- mučnina/povraćanje
- poremećaj mokrenja
- umor
- vrtoglavica (i pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja)
- laboratorijski testovi krvi mogu pokazati povećane vrednosti enzima koji učestvuju u mišićnoj i srčanoj aktivnosti (kreatin kinaze) ili povećane vrednosti parametara funkcije bubrega (azot u krvi, kreatinin)

#### **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- proliv (dijareja)
- nizak krvni pritisak
- gubitak svesti
- ubrzan srčani rad
- iznenadni naleti crvenila lica
- otoci
- seksualna disfunkcija (poremećaj)
- snižene koncentracije kalijuma i natrijuma u krvi

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **Neželjena dejstva zabeležena od početka primene leka irbesartan + hidrohlorotiazid**

Učestalost ovih neželjenih dejstava je nepoznata i to su: glavobolja, zujanje u ušima, kašalj, poremećaj čula ukusa, loše varenje, bol u zglobovima i mišićima, poremećena funkcija jetre i smanjena funkcija bubrega, povećana koncentracija kalijuma u krvi i alergijske reakcije poput ospe, koprivnjače, otoka lica, usana, usta, jezika ili grla. Takođe su prijavljeni pojedini slučajevi žutice (žuta prebojenost kože i/ili beonjača).

Kao i kod svih lekova koji su kombinacija dve aktivne supstance, ne može se isključiti pojava neželjenih dejstava povezanih sa svakom pojedinačnom supstancom ponaosob.

### **Neželjena dejstva koja su povezana sa primenom irbesartana**

Pored gore navedenih neželjenih dejstava, takođe je zapažen i bol u grudima, teške alergijske reakcije (anafilaktički šok), smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija – simptomi mogu biti praćeni umorom, glavoboljom, nedostatkom daha pri vežbanju, vrtoglavicom, bledilom lica), smanjenje broja krvnih pločica (ćelije iz krvi neophodne za zgrušavanje krvi), takođe su prijavljene i male vrednosti šećera u krvi.

### **Neželjena dejstva koja su povezana sa primenom hidrohlorotiazida**

Gubitak apetita; iritacija želuca; grčevi u stomaku; konstipacija (otežano pražnjenje creva); žutica (žuta prebojenost kože i/ili beonjača); zapaljenje pankreasa (gušterače) praćeno teškim bolom gornjeg dela stomaka, mučninom i povraćanjem; poremećaji sna; depresija; zamućen vid; smanjen broj belih krvnih ćelija koji može uzrokovati česte infekcije; groznica – povišena telesna temperatura; smanjen broj krvnih pločica (odgovornih za zgrušavanje krvi); smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) praćen umorom, glavoboljom, nedostatkom daha pri vežbanju, vrtoglavicom i bledilom; oboljenje bubrega; plućna oboljenja uključujući zapaljenje pluća ili nakupljanje tečnosti u plućima; preosetljivost kože na sunčeve zrake; zapaljenje krvnih sudova; kožne bolesti praćene perutanjem kože po celom telu; kožni lupus eritematosus (osip koji se može javiti na licu, vratu i temenu); alergijske reakcije; slabost i grčevi mišića; ubrzan srčani rad; pad krvnog pritiska nakon promene položaja tela; otok pljuvačnih žlezda; povećanje vrednosti šećera u krvi; pojava šećera u mokraći; povećane vrednosti masti u krvi; velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi koja može izazvati giht; veoma retko akutni respiratorni distres sindrom (simptomi uključuju otežano disanje, groznicu – povišenu telesnu temperaturu, slabost i zbunjenost).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): rak kože i usana (nemelanomski kancer kože), smanjenje oštine vida ili bol u predelu oka usled povećanja očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Poznato je da neželjena dejstva usled primene hidrohlorotiazida mogu postati učestalija sa primenom visokih doza hidrohlorotiazida.

### **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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Irbenida plus**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

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 plus**

Aktivne supstance su irbesartan i hidohlortiazid.

*Irbenida plus, 150 mg+12,5 mg, film tableta*

Jedna film tableta sadrži 150 mg irbesartana i 12,5 mg hidrohloriazida.

*Irbenida plus, 300 mg+12,5 mg, film tableta*

Jedna film tableta sadrži 300 mg irbesartana i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su:

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

Film (obloga) tablete – Opadry White (03F34153): hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 8000; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

### **Kako izgleda lek Irbenida plus i sadržaj pakovanja**

*Irbenida plus, 150 mg+12,5 mg, film tablete*

Ovalne, bikonveksne film tablete ružičaste boje.

*Irbenida plus, 300 mg+12,5 mg, film tablete*

Ovalne, bikonveksne film tablete ružičaste boje.

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

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (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 plus, 150 mg+12,5 mg, 30 film tableta:* 515-01-01582-21-001 od 18.04.2022.

*Irbenida plus, 300 mg+12,5 mg, 30 film tableta:* 515-01-01583-21-001 od 18.04.2022.