

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irprestan, 75 mg, tabletki powlekane
Irprestan, 150 mg, tabletki powlekane
Irprestan, 300 mg, tabletki powlekane

Irbesartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Irprestan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Irprestan
3. Jak stosować Irprestan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Irprestan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Irprestan i w jakim celu się go stosuje

Irprestan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych, powodując ich zwężenie. To z kolei powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego. Lek Irprestan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego. Lek Irprestan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lek Irprestan jest stosowany u pacjentów dorosłych:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistne nadciśnienie tętnicze)
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz potwierdzonymi w badaniach laboratoryjnych zaburzeniami czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Irprestan

Kiedy nie stosować leku Irprestan

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- po **trzecim miesiącu ciąży**. Należy także unikać stosowania leku Irprestan we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”
- **jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek** i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irprestan należy omówić to z lekarzem.

- jeśli występują **nasilone wymioty lub biegunka**

- jeśli występują **zaburzenia dotyczące nerek**
- jeśli występują **zaburzenia dotyczące serca**
- jeśli pacjent stosuje lek Irprestan z powodu **choroby nerek** spowodowanej **cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne badania krwi, zwłaszcza oznaczanie stężenia potasu we krwi, w przypadku pogorszenia czynności nerek.
- jeśli **planowany jest zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia**
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) - na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Irprestan”.

Pacjentka musi poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Irprestan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Irprestan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Irprestan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Mogą być konieczne badania krwi w przypadku przyjmowania:

- suplementów potasu
- zamienników soli kuchennej zawierających potas
- leków moczopędnych oszczędzających potas (takie jak niektóre diuretyki)
- leków zawierających lit.

W razie jednoczesnego przyjmowania niektórych leków przeciwbólowych, nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być osłabione.

Irprestan z jedzeniem i pićm

Lek Irprestan może być stosowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Irprestan przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irprestan. Nie zaleca się stosowania leku Irprestan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub jeśli pacjentka zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Irprestan podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza, jeśli pacjentka ma zamiar karmić piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu irbesartanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Irprestan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego, rzadko mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować Irprestan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Irprestan dostępny jest w następujących dawkach: 75 mg, 150 mg, 300 mg.

Sposób podawania

Irprestan przyjmuje się doustnie, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irprestan tak długo, jak zaleci lekarz.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Zalecana dawka wynosi 150 mg jeden raz na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą chorobą nerek

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani hemodializie oraz osoby w wieku powyżej 75 lat.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Irprestan dzieciom w wieku poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia jakiegokolwiek ilości tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irprestan

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania może być: niedociśnienie i tachykardia, ewentualnie bradykardia.

Pominięcie zastosowania leku Irprestan

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z nich mogą być poważne i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan, zgłaszano rzadkie przypadki alergicznych reakcji skórnych (wysypka, pokrzywka), jak również miejscowego obrzęku twarzy, warg i (lub) języka. W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych objawów lub wystąpienia duszności należy przerwać przyjmowanie leku Irprestan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych irbesartanem:

Bardzo często (mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów):

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą chorobą nerek, w badaniach krwi stwierdzono zwiększone stężenie potasu.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy, nudności/wymioty, zmęczenie i zwiększenie aktywności enzymu, który odzwierciedla czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa), stwierdzane w badaniach krwi.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą chorobą nerek występowały zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, ból stawów lub mięśni, jak również zmniejszenie stężenia białka (hemoglobiny) w krwinkach czerwonych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Przyspieszenie czynności serca, nagle zaczerwienienie twarzy, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (sprawności seksualnej), ból w klatce piersiowej.

Niektóre działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu irbesartanu do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest **nieznana** należą: uczucie wirowania, ból głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, kurcze mięśni, ból stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenie czynności nerek i zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (stan nazywany leukocytoklastycznym zapaleniem naczyń krwionośnych). Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczk (zażółcenie skóry i (lub) oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Irprestan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irprestan

- Substancją czynną jest irbesartan. Każda tabletki zawiera 75 mg, 150 mg lub 300 mg irbesartanu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 15 cP, mannitol, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka Opadry 20F280002 White: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 3 cP, hypromeloza 50 cP, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Irprestan i co zawiera opakowanie

Irprestan, 75 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „75” po drugiej stronie.

Irprestan, 150 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „150” po drugiej stronie.

Irprestan, 300 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „300” po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry.

Wielkości opakowań: 28, 30, 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2018