



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**IRBENIDA PLUS** (irbesartan, hidrohlortiazid), **film tablete**  
30 x 150 mg +12,5 mg  
30 x 300 mg+ 12,5 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**IRBENIDA PLUS, 150 mg +12,5 mg, film tablete**

**IRBENIDA PLUS, 300 mg+ 12,5 mg, film tablete**

INN: irbesartan, hidrohloriazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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 upotrebljava lek IRBENIDA PLUS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek IRBENIDA PLUS
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK IRBENIDA PLUS I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek IRBENIDA PLUS je kombinacija dve aktivne supstance, irbesartana i hidrohloriazida. Irbesartan pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje se za receptore na krvnim sudovima, izazivajući njihovo stezanje. Ovo dovodi do povećanja krvnog pritiska. Irbesartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, dovodeći do opuštanja krvnih sudova i pada krvnog pritiska. Hidrohloriazid pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici i izazivaju povećano izlučivanje urina i na taj način sniženje krvnog pritiska.

Ove dve aktivne supstance u leku IRBENIDA PLUS deluju zajedno i snižavaju krvni pritisak u većoj meri, nego svaka od njih ponaosob.

Lek IRBENIDA PLUS se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska, kada terapija samo irbesartanom ili samo hidrohloriazidom nije dovela do adekvatne kontrole krvnog pritiska.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK IRBENIDA PLUS**

**Lek IRBENIDA PLUS ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na irbesartan i hidrohloriazid ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*) ili na lekove koji su derivati sulfonamida

- ako ste u drugom ili trećem tromesečju trudnoće (takođe se savetuje izbegavanje leka IRBENIDA PLUS na početku trudnoće)
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega
- ako se kod vas stvara manja količina mokraće od uobičajene
- ako imate neko oboljenje koje je povezano sa perzistentno (stalno) visokim nivoom kalcijuma ili niskim nivoom kalijuma u krvi.

Lek IRBENIDA PLUS nije namenjen deci i adolescentima (< 18 godina).

**Kada uzimate lek IRBENIDA PLUS, posebno vodite računa ukoliko:**

- mnogo povraćate ili imate proliv
- imate neko oboljenje bubrega ili Vam je transplantiran bubreg
- imate neko srčano oboljenje
- imate neko oboljenje jetre
- imate dijabetes (šećernu bolest)
- imate lupus eritematosus (takođe poznat i kao lupus ili SLE)
- imate primarni aldosteronizam (oboljenje praćeno pojačanim stvaranjem hormona aldosterona koje dovodi do zadržavanja natrijuma u ćeliji, a samim tim i do povećanja krvnog pritiska).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Lek IRBENIDA PLUS se ne preporučuje u ranoj trudnoći a ne sme se koristiti nakon 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:

- ako ste na dijeti sa malim unosom soli
- ako osetite abnormalnu žeđ, suvoću usta, opštu slabost, pospanost, bol ili grčeve u mišićima, mučninu, povraćanje ili abnormalno brzo kucanje srca, što može ukazivati na prekomeran efekat hidrohloritiazida
- ukoliko je Vaša koža osetljivija na sunce sa simptomima opekotina (crvenilo, svrab, otoci, plikovi) koji se javljaju brže nego uobičajeno
- ako treba da se podvrgnete nekoj operaciji ili da primite anesteziju

Hidrohloritiazid koji se nalazi u leku IRBENIDA PLUS može dati pozitivan rezultat pri anti-doping testiranju.

**Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Diuretici, kao što je hidrohloriazid, koji se nalazi u leku IRBENIDA PLUS, mogu uticati na dejstvo drugih lekova. Preparate koji sadrže litijum ne treba uzimati istovremeno sa lekom IRBENIDA PLUS bez pažljivog nadzora lekara.

Testovi krvi, mogu biti potrebni ako uzimate:

- sredstva za nadoknadu kalijuma
- zamene za soli koje sadrže kalijum
- diuretike koji štede kalijum ili druge diuretike
- neke laksative (lekove za lečenje zatvora)
- lekove za terapiju gihta
- vitamin D u terapijske svrhe
- lekove za kontrolu srčanog ritma
- lekove za dijabetes (oralne preparate ili insulin)

Takođe je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove za sniženje krvnog pritiska, steroide, lekove za lečenje raka, lekove protiv bolova, lekove protiv artritisa (zapaljenja zglobova) ili holestiramin i holestipol (za snižavanje holesterola u krvi).

### **Uzimanje leka IRBENIDA PLUS sa hranom ili pićima**

Lek IRBENIDA PLUS se može uzeti uz obrok ili nezavisno od obroka.

S obzirom da lek IRBENIDA PLUS sadrži hidrohloriazid, ukoliko konzumirate alkohol za vreme uzimanja ovog leka, možete osetiti pojačanu vrtoglavicu, naročito pri ustajanju iz sedećeg položaja.

### **Primena leka IRBENIDA PLUS u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Trudnoća*

Obavestite Vašeg lekara ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Pre planiranja trudnoće, Vaš lekar će Vas savetovati da promenite terapiju drugim lekom. Ne preporučuje se primena leka IRBENIDA PLUS u prvom tromesečju 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.

### **Uticaj leka IRBENIDA PLUS na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu vršena ispitivanja o dejstvu na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Broj rešenja: 515-01-3353-10-001 od 27.06.2011. za lek IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg

Broj rešenja: 515-01-3354-10-001 od 27.06.2011. za lek IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg

Ipak, tokom terapije povišenog krvnog pritiska, povremeno se mogu javiti vrtoglavica ili umor. Ako osetite ove simptome, posavetujte se sa lekarom pre ovih aktivnosti.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka IRBENIDA PLUS**

Lek IRBENIDA PLUS sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK IRBENIDA PLUS**

*Lek IRBENIDA PLUS uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim 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 povišenog krvnog pritiska nije dovela do njegovog odgovarajućeg sniženja. 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 je trebalo**

Ako ste slučajno uzeli više tableta nego što je potrebno, odmah se obratite lekaru. Lek IRBENIDA PLUS se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Ukoliko dete slučajno proguta tabletu, 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 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**

Lek IRBENIDA PLUS, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neka od neželjenih dejstava mogu biti ozbiljna i zahtevati nadzor lekara.

Za vreme uzimanja leka IRBENIDA PLUS, retko su zabeležene alergijske reakcije (ospa, 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 (javljaju se kod 1 do 10 osoba na 100 korisnika)**

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

##### **Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 osoba na 1000 korisnika)**

- prolivi
- nizak krvni pritisak
- gubitak svesti
- ubrzan rad srca
- iznenadni naleti crvenila lica
- otoci
- seksualna disfunkcija (poremećaj)
- snižen kalijum i natrijum 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 IRBENIDA PLUS**

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, povišen nivo kalijuma u krvi i alergijske reakcije poput ospe, koprivnjače, otoka lica, usana, usta, jezika ili grla.

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

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

Pored neželjenih dejstava koja su već navedena, takođe je zapažen i bol u grudima.

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

Gubitak apetita, iritacija želuca, grčevi u stomaku, opstipacija (zatvor), žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), zapaljenje pankreasa (gušterače) praćeno teškim bolom gornjeg dela stomaka praćenog mučninom i povraćanjem, poremećaji sna, depresija, zamućen vid, smanjen broj belih krvnih zrnaca koji može uzrokovati česte infekcije, groznica, pad broja krvnih pločica (odgovornih za zgrušavanje krvi), smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija) praćen umorom, glavoboljom, otežanim disanjem pri naprezanju, vrtoglavicom i bledilom, oboljenje bubrega, plućna oboljenja uključujući zapaljenje pluća i nagomilavanje tečnosti u plućima, preosetljivost kože na sunčeve zrake, zapaljenje krvnih sudova, kožne bolesti praćene perutanjem kože po celom telu, kožni lupus eritematosus (ospa koja 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, porast šećera u krvi, šećer u mokraći, porast masti u krvi, visok nivo mokraćne kiseline u krvi koje može izazvati giht.

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

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK IRBENIDA PLUS**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

#### **Rok upotrebe:**

2 godine.

Nemojte koristiti lek IRBENIDA PLUS posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje:**

Broj rešenja: 515-01-3353-10-001 od 27.06.2011. za lek IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg

Broj rešenja: 515-01-3354-10-001 od 27.06.2011. za lek IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek IRBENIDA PLUS

#### Aktivne supstance su:

*IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg , film tablete*

1 tableta sadrži:

irbesartan	150 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

*IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg , film tablete*

1 tableta sadrži:

irbesartan	300 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

#### Ostali sastojci su:

*IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg , film tablete*

Jezgro:

- Laktoza-monohidrat
- Kukuruzni skrob, preželatinizovan
- Kopovidon (PVP-Vac-Kopolimer 6:4)
- Kroskarmeloza natrijum
- Silicijum-dioksid koloidni, anhidrovani
- Magnezijum-stearat

Film:

- Opadry pink (03F34153), koji sadrži
  - hipromelozu 6 cP
  - titanium dioksid (E171)



- talk
- makrogol 8000
- gvožđe oksid žuti (E172)
- gvožđe oksid crveni (E172)
- gvožđe oksid crni (E172)

*IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg , film tablete*

Jezgro:

- Laktoza-monohidrat
- Kukuruzni skrob, preželatinizovan
- Kopovidon (PVP-Vac-Kopolimer 6:4)
- Kroskarmeloza natrijum
- Silicijum-dioksid koloidni, anhidrovani
- Magnezijum-stearat

Film:

- Opadry pink (03F34153), koji sadrži
  - hipromelozu 6 cP
  - titanium dioksid (E171)
  - talk
  - makrogol 8000
  - gvožđe oksid žuti (E172)
  - gvožđe oksid crveni (E172)
  - gvožđe oksid crni (E172)

**Kako izgleda lek IRBENIDA PLUS i sadržaj pakovanja**

*IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg , film tablete*

Bikonveksne film tablete roze boje, izduženog oblika.

PVC/PVdC i aluminijumski blister.  
30 tableta u pakovanju.

*IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg , film tablete*

Bikonveksne film tablete roze boje, izduženog oblika.

PVC/PVdC i aluminijumski blister.  
30 tableta u pakovanju.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2011

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

Broj dozvole za lek **IRBENIDA plus**; (150mg+12,5mg); 30 film tableta: 515-01-3353-10-001

Broj dozvole za lek **IRBENIDA plus**; (300mg+12,5mg); 30 film tableta: 515-01-3354-10-001

Datum izdavanja dozvole za lek **IRBENIDA plus**; (150mg+12,5mg); 30 film tableta: 27.06.2011.

Datum izdavanja dozvole za lek **IRBENIDA plus**; (300mg+12,5mg); 30 film tableta: 27.06.2011.

Broj rešenja: 515-01-3353-10-001 od 27.06.2011. za lek *IRBENIDA PLUS, 150 mg+12,5 mg*

Broj rešenja: 515-01-3354-10-001 od 27.06.2011. za lek *IRBENIDA PLUS, 300 mg+12,5 mg*