



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

IRBENIDA (irbesartan), **film tablete**, 150 mg

Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

IRBENIDA (irbesartan), **film tablete**, 300 mg

Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

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, 150 mg, 300 mg, film tablete

INN: irbesartan

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 pročit ćete:

1. Šta je lek IRBENIDA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek IRBENIDA
3. Kako se upotrebljava lek IRBENIDA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek IRBENIDA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK IRBENIDA I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek IRBENIDA spada u grupu antagonista angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje se za receptore na krvnim sudovima, izazivajući njihovo skupljanje. Ovo dovodi do povećanja krvnog pritiska. Irbesartan sprečava vezivanje angiotenzina II za receptore, izazivajući širenje krvnih sudova i sniženje krvnog pritiska. Irbesartan takođe usporava smanjenje bubrežne funkcije kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2.

IRBENIDA se koristi:

- za lečenje povišenog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije)
- za zaštitu bubrega kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom, dijabetesom tip 2 i laboratorijskom potvrdom smanjene funkcije bubrega

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

Lek IRBENIDA ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na irbesartan ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (*videti Trudnoća i dojenje*)
- ako dojite

Irbesartan ne treba primenjivati kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina). Ako dete slučajno proguta tablete, odmah se obratite lekaru.

Kada uzimate lek IRBENIDA, posebno vodite računa :

Obavestite lekara ako

- obilno povraćate ili imate proliv
- imate neko oboljenje bubrega
- imate neko srčano oboljenje
- uzimate IRBENIDU za lečenje dijabetičnog oboljenja bubrega. U tom slučaju, lekar Vam može redovno kontrolisati krv, posebno nivo kalijuma, da bi utvrdio da li Vam je bubrežna funkcija smanjena.
- uskoro treba da se podvrgnete operaciji ili da primite anestezije
- mislite da ste trudni ili možete uskoro da zatrudnite. IRBENIDA se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a može izazvati teška oštećenja ploda nakon 3 meseca trudnoće (videti *Trudnoća i dojenje*)

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.

IRBENIDA uglavnom ne daje interakcije pri istovremenoj primeni sa drugim lekovima.

Može biti potrebno da kontrolišete krv ako uzimate:

- sredstva za nadoknadu kalijuma
- zamene za so koje sadrže kalijum
- lekove koji štede kalijum (kao što su neki diuretici)
- lekove koji sadrže litijum

Ako uzimate lekove protiv bolova koji pripadaju grupi nesterodnih antiinflamatornih lekova, dejstvo IRBENIDE može biti smanjeno.

Uzimanje leka IRBENIDA sa hranom ili pićima

IRBENIDA se može uzimati pre ili posle obroka.

Primena leka IRBENIDA u periodu trudnoće i dojenja

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

Morate se obratiti lekaru ako mislite da ste možda trudni. U tom slučaju, lekar će Vam savetovati da uzmete neki drugi lek umesto IRBENIDE, s obzirom da se njegova primena ne preporučuje u ranoj trudnoći, a može izazvati teška oštećenja ploda ako se primenjuje posle trećeg meseca trudnoće. IRBENIDU treba zameniti

odgovarajućim antihipertenzivnim lekom pre početka trudnoće. Lek ne treba koristiti u toku drugog i trećeg trimestra trudnoće i tokom dojenja.

Lekar će Vam savetovati da prestanete sa uzimanjem IRBENIDE čim saznate da ste trudni. Ako ostanete trudni tokom terapije IRBENIDOM, odmah o tome obavestite lekara.

Uticaj leka IRBENIDA na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaj na upravljanje motornim vozilima i mašinama. Treba uzeti u obzir da se prilikom lečenja hipertenzije mogu javiti vrtoglavica i zamor. Ako Vam se ovo dogodi, razgovarajte sa lekarom pre nego što pokušate da vozite ili upravljate mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka IRBENIDA

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK IRBENIDA

Lek IRBENIDA uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek IRBENIDA je namenjen oralnoj primeni. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. čašom vode). Lek možete uzimati pre ili posle obroka. Pokušajte da dnevnu dozu leka unesete u približno isto vreme svakog dana. Važno je da lek uzimate sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

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 uobičajena doza održavanja je 300 mg jednom dnevno.

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

Maksimalan efekat na sniženje krvnog pritiska se postiže nakon 4-6 nedelja od početka terapije.

Ako ste uzeli više leka IRBENIDA nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli više tableta IRBENIDE nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek IRBENIDA

Broj rešenja: 515-01-6306-09-002 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 150mg

Broj rešenja: 515-01-6307-09-003 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 300mg

Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu, uzmite sledeću dozu leka IRBENIDA u uobičajeno vreme sledećeg dana.

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

Lek IRBENIDA, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

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.

Neželjena dejstva zabeležena u kliničkim studijama na pacijentima lečenim irbesartanom su:

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (učestalost je veća od 1 na 10 pacijenata):

Ukoliko imate povišen krvni pritisak i dijabetes tip 2 udružen sa bubrežnim oboljenjem, analize krvi mogu pokazati povišen nivo kalijuma.

Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost je manja od 1 na 10 pacijenata):

Vrtoglavica, osećaj mučnine/povraćanja, umor, analize krvi mogu pokazati povišen nivo enzima koji ukazuje na oštećenje mišića i srca (kreatin kinaza). Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2 udruženim sa bubrežnim oboljenjem zabeleženi su i vrtoglavica pri zauzimanju uspravnog položaja, pad krvnog pritiska pri zauzimanju uspravnog položaja, bol u zglobovima ili mišićima i snižen nivo proteina u crvenim krvnim zrnima (hemoglobin).

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je manja od 1 na 100 pacijenata):

Ubrzan puls, napadi crvenila lica, kašalj, proliv, otežano varenje/gorušica, poremećaj seksualnih funkcija, bol u grudima.

Neka neželjena dejstva zabeležena su u postmarketinškoj primeni irbesartana, ali njihova učestalost nije poznata. Ova neželjena dejstva su : glavobolja, poremećaj čula ukusa, zujanje u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, poremećena funkcija jetre, povišen nivo kalijuma u serumu, smanjena funkcija bubrega, zapaljenje malih krvni sudova uglavnom u koži (leukocitoklastični vaskulitis).

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

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

24 meseca.

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

Čuvanje:

Gotov proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

Aktivne supstance su:

IRBENIDA, 150 mg , film tablete

1 tableta sadrži:

irbesartan 150 mg

IRBENIDA, 300 mg , film tablete

1 tableta sadrži:

irbesartan 300 mg

Ostali sastojci su:

IRBENIDA, 150 mg, film tablete:

Jezgro:

Broj rešenja: 515-01-6306-09-002 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 150mg

Broj rešenja: 515-01-6307-09-003 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 300mg

- Laktoza monohidrat
- Preželatinizirani kukuruzni skrob
- Kopovidon
- Kroskarmeloza natrijum
- Silicijum dioksid, koloidni anhidrovani
- Magnezijum-stearat

Film:

- Opadry white (sastoji se od hipromeloze, makrogol 400 i titanijum dioksida)

IRBENIDA, 300 mg, film tablete:

Jezgro:

- Laktoza monohidrat
- Preželatinizirani kukuruzni skrob
- Kopovidon
- Kroskarmeloza natrijum
- Silicijum dioksid, koloidni anhidrovani
- Magnezijum-stearat

Film:

- Opadry white (sastoji se od hipromeloze, makrogol 400 i titanijum dioksida)

Kako izgleda lek IRBENIDA i sadržaj pakovanja

IRBENIDA, 150 mg, film tablete:

Bele, ovalne bikonveksne film tablete.

IRBENIDA, 300 mg, film tablete:

Bele, ovalne bikonveksne film tablete.

Gotov proizvod je pakovan u blistere od PVC/PVDC Al folije koji se nalaze u kutiji. U kutiji se nalazi 30 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2011.

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

Broj rešenja: 515-01-6306-09-002 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 150mg

Broj rešenja: 515-01-6307-09-003 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 300mg



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj i datum dozvole:

IRBENIDA, 150 mg, film tablete: 515-01-6306-09-002 od 04.07.2011.

IRBENIDA, 300 mg, film tablete: 515-01-6307-09-003 od 04.07.2011.

Broj rešenja: 515-01-6306-09-002 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 150mg
Broj rešenja: 515-01-6307-09-003 od 04.07.2011. za lek Irbenida, film tablete 30 x 300mg
