

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irbesartan Accord, 75 mg, tabletki powlekane
Irbesartan Accord, 150 mg, tabletki powlekane
Irbesartan Accord, 300 mg, tabletki powlekane

Irbesartanum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Irbesartan Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Irbesartan Accord należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II.

Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Prowadzi to do podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Accord zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Accord spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Irbesartan Accord jest stosowany u pacjentów dorosłych:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie samoistne)
- w celu ochrony nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi oraz cukrzycą typu 2, u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Accord

Kiedy nie stosować leku Irbesartan Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące. (Lepiej unikać stosowania tabletek Irbesartan Accord również we wczesnym okresie ciąży.)

Leku Irbesartan Accord nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli występują obfite wymioty lub biegunka
- jeśli pacjent ma chore nerki
- jeśli pacjent ma chorobę serca
- jeśli Irbesartan Accord stosowany jest z powodu choroby nerek wywołanej cukrzycą. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne badania krwi, w szczególności pomiar stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja lub planowane jest podanie leków znieczulających (anastetyków)
- należy poinformować lekarza prowadzącego o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania tabletek Irbesartan Accord we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz część Ulotki dotycząca ciąży).

Dzieci

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność jego stosowania nie zostały w pełni ustalone.

Inne leki i Irbesartan Accord

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Irbesartan Accord zazwyczaj nie wykazuje działania z innymi lekami.

Może być niezbędne badanie krwi, w przypadku przyjmowania:

- preparatów uzupełniających potas
- zamienników soli kuchennej zawierających potas
- leków hamujących utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne) lub
- leków zawierających lit.

Jeśli pacjent stosuje leki przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być zmniejszone.

Stosowanie leku Irbesartan Accord z jedzeniem i pićm

Irbesartan Accord może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza prowadzącego o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania tabletek Irbesartan Accord przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast tabletek Irbesartan Accord. Nie zaleca się stosowania tabletek Irbesartan Accord we wczesnej ciąży i nie wolno ich przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowane w tym okresie mogą poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią

Nie zaleca się stosowania tabletek Irbesartan Accord podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby lek Irbesartan Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, sporadycznie, podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli pojawią się te objawy, należy skonsultować się z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Irbesartan Accord zawiera laktozę

Lek Irbesartan Accord zawiera laktozę (w postaci laktozy jednowodnej). Jeśli pacjent otrzymał od lekarza informację o występowaniu u niego złej tolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku. Pacjenci, cierpiący na rzadkie schorzenia dziedziczne, związane z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Irbesartan Accord

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

Zalecana dawka to 150 mg podawana raz na dobę. Następnie dawkę można zwiększyć do 300 mg raz na dobę, w zależności od wartości ciśnienia tętniczego krwi. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno nastąpić w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

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

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, szczególnie na początku leczenia u niektórych pacjentów, takich jak chorzy poddani hemodializie lub osoby w wieku powyżej 75 roku życia.

Lek Irbesartan Accord jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan Accord można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Irbesartan Accord do czasu, aż lekarz zaleci inne postępowanie.

Stosowanie u dzieci

Leku Irbesartan Accord nie należy podawać dzieciom poniżej 18 roku życia. W razie przypadkowego połknięcia tabletek przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Accord

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są najczęściej niedociśnienie i tachykardia.

Pominięcie zastosowania leku Irbesartan Accord

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

Przerwanie stosowania leku Irbesartan Accord

Nie wolno przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Irbesartan Accord przez okres, jaki zalecił lekarz. To zapewni odpowiednią kontrolę ciśnienia krwi i (lub) ochroni nerki przed ich postępującym uszkodzeniem.

W razie 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 tych działań mogą być poważne i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku stosowania podobnych leków u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) a także obrzęk twarzy, warg i (lub) języka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy przerwać stosowanie leku i **niewłócznie skontaktować się z lekarzem**.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej została zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (występują u co najmniej 1 na 10 leczonych pacjentów lub więcej)
Często (występują u co najmniej 1 na 100 i nie mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
Niezbyst często (występują u co najmniej 1 na 1000 i nie mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)
Rzadko (występują u co najmniej 1 na 10 000 i nie mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych irbesartanem:

Bardzo często

- Jeśli u pacjentów z chorobą nerek występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek, badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu

Często

- Zawroty głowy
- Nudności i (lub) wymioty oraz zmęczenie
- Badanie krwi może wykazać podwyższony poziom enzymu, który określa czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa)
- U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z współistniejącą chorobą nerek zgłaszano również przypadki występowania zawrotów głowy i niskiego ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów lub mięśni i obniżony poziom białka (hemoglobiny) w czerwonych komórkach krwi

Niezbyst często

- Zwiększenie częstości pracy serca
- Uderzenia gorąca
- Kaszel
- Biegunka
- Niestrawność i (lub) zgaga
- Zaburzenia seksualne
- Ból w klatce piersiowej

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Irbesartan Accord do obrotu. Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana to:

- Uczucie wirowania
- Bóle głowy
- Zaburzenia smaku
- Dzwonienie w uszach
- Kurcze mięśni
- Bóle stawów i mięśni
- Zaburzenia czynności wątroby

- Zwiększenie stężenia potasu we krwi
- Zaburzenia czynności nerek
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Accord

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych instrukcji dotyczących przechowywania.
- Tabletek nie należy wyjmować z oryginalnego opakowania blistrowego, do czasu, w którym należy je przyjąć.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Irbesartan Accord

Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletkowa powlekana Irbesartan Accord 75 mg, 150 mg i 300 mg zawiera odpowiednio 75 mg, 150 mg lub 300 mg irbesartanu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza 5 cP, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian .

Pozostałe składniki otoczki tabletki to: hypromeloza 5 cP , makrogol 400, laktoza jednowodna i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Irbesartan Accord i co zawiera opakowanie

Irbesartan Accord, 75 mg są to białe lub prawie białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem „I 75” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Irbesartan Accord, 150 mg są to białe lub prawie białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I 150” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Irbesartan Accord, 300 mg są to białe lub prawie białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I 300” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Irbesartan Accord, 75 mg, 150mg i 300 mg pakowane są w blistry po 8, 14, 28, 30 56, 64, 90 i 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Wielka Brytania

Wytwórca:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Wielka Brytania

CEMELOG-BRS KFT.
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Holandia	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg, filmmomhulde tabletten
Czechy	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg potahované tablety
Słowenia	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmom obalene tablety
Rumunia	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg comprimate filmate
Bułgaria	Irbesartan Акорд 75/150/300 mg филмирани таблетки
Polska	Irbesartan Accord
Węgry	Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmtabletta
Grecja	Irbesartan Accord 75/150/300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta	Irbesartan 75/150/300 mg Film-coated Tablets
Estonia	Irbesartan Accord 75/150/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Łotwa	Irbesartan Accord 75/150/300 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.11.2012