

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irbesartan Fair-Med, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Irbesartan Fair-Med i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan Fair-Med 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 zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Fair-Med zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan Fair-Med spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Irbesartan Fair-Med jest stosowany u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze).
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Fair-Med

Kiedy nie stosować leku Irbesartan Fair-Med

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej trzeciego miesiąca** (lepiej jest także unikać stosowania leku Irbesartan Fair-Med we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek** i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Irbesartan Fair-Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty oraz **należy poinformować lekarza**, jeśli jedno z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:

- Jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**

- Jeśli występują **problemy z nerkami**
- Jeśli występują **problemy z sercem**
- Jeśli Irbesartan Fair-Med stosowany jest w leczeniu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**, lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania stężenia potasu we krwi w przypadku osłabienia czynności nerek.
- Jeśli pacjent **będzie operowany** (zabieg chirurgiczny) lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Fair-Med”.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa że jest (lub może być) w ciąży. Irbesartan Fair-Med nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być stosowany, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca, ponieważ lek ten może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Inne leki i Irbesartan Fair-Med

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Fair-Med” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- preparaty uzupełniające potas.
- zamienniki soli kuchennej zawierające potas.
- leki hamujące utratę potasu (tak jak pewne leki moczopędne).
- leki zawierające lit.

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

Stosowanie leku Irbesartan Fair-Med z jedzeniem i piciem

Lek Irbesartan Fair-Med może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka uważa że jest (lub może być) w ciąży. Lekarz zazwyczaj doradzi, aby zaprzestać stosowania leku Irbesartan Fair-Med przed zajściem pacjentki w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast Irbesartan Fair-Med. Lek Irbesartan Fair-Med nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być

stosowany, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Irbesartan Fair-Med nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, lekarz może zalecić inne leki, zwłaszcza jeżeli dziecko jest noworodkiem lub zostało urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednak jest mało prawdopodobne, aby lek Irbesartan Fair-Med wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, rzadko mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Irbesartan Fair-Med zawiera laktozę. Jeśli pacjent otrzymał od lekarza informację o występowaniu u niego złej tolerancji niektórych cukrów (np. laktozy), powinien zwrócić się do lekarza zanim zastosuje ten lek.

3. Jak stosować lek Irbesartan Fair-Med

Lek Irbesartan Fair-Med należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Irbesartan Fair-Med jest przeznaczony **do stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Irbesartan Fair-Med może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze. Ważne, aby kontynuować stosowanie leku Irbesartan Fair-Med tak długo, jak zaleci to lekarz.

- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi**
Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 chorobą nerek**
U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak **pacjenci poddawani hemodializie** oraz **osoby powyżej 75 roku życia**.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi zwykle jest osiągane w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Irbesartan Fair-Med dzieciom w wieku poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Fair-Med

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Irbesartan Fair-Med

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 działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także miejscowe obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Irbesartan Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych irbesartanem należały:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): zwiększone stężenie potasu, zwłaszcza jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzycę typu 2 z chorobą nerek.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, nudności i (lub) wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 ze współistniejącą chorobą nerek zgłaszano także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność i (lub) zgaga, problemy ze sprawnością seksualną, ból w klatce piersiowej.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu irbesartanu do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana, należą: uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne kurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek i zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. *leukocytoclastic vasculitis*). Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczk (zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Fair-Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Irbesartan Fair-Med

- Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletki powlekana leku Irbesartan Fair-Med 300 mg, zawiera 300 mg irbesartanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Irbesartan Fair-Med i co zawiera opakowanie

Irbesartan Fair-Med, 300 mg, tabletki powlekane, to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Na jednej stronie tabletki wytłoczone jest „L174”, a na drugiej stronie „300”.

Lek Irbesartan Fair-Med, 300 mg, tabletki powlekane, dostępny jest w pudełkach kartonowych zawierających blistry z aluminium i białej nieprzezroczystej folii PVC/PVDC po 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH

Planckstr. 13, 22765 Hamburg

Niemcy

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd

KW 20A – Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

MEDICOFARMA S.A.
ul. Żelazna 58
00-866 Warszawa

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

Niemcy: Irbesartan Fair-Med 300mg Filmdabletten

Malta: Irbesartan Fair-Med 300mg film-coated tablets

Polska: Irbesartan Fair-Med

Wielka Brytania: Irbesartan 300mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19-01-2015