

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Ybersigax, 150 mg, tabletki powlekane**  
**Ybersigax, 300 mg, tabletki powlekane**  
*Irbesartanum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- 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 przepisano 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST YBERSIGAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Ybersigax 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. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego. Ybersigax zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego.

Ybersigax spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Ybersigax jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie tętnicze pierwotne)
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YBERSIGAX**

#### **Kiedy nie stosować leku Ybersigax**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ybersigax
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Ybersigax we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Cięża)

Leku Ybersigax nie należy podawać dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ybersigax**

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- jeśli występują intensywne wymioty lub biegunka
- jeśli występują zaburzenia nerek
- jeśli występują zaburzenia serca
- jeśli Ybersigax stosowany jest z powodu choroby nerek spowodowanej cukrzycą. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie w celu oznaczenia stężenia potasu we krwi w przypadku zaburzeń czynności nerek.

- jeśli planowany jest zabieg operacyjny (chirurgiczny) lub podanie leków znieczulających

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ybersigax we wczesnym okresie ciąży. Nie stosować leku Ybersigax po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka (patrz punkt Ciąża).

#### **Stosowanie innych leków**

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

Ybersigax zwykle nie wykazuje oddziaływania z innymi lekami.

#### **Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:**

- preparaty uzupełniające potas
- zamienniki soli zawierające potas
- leki hamujące utratę potasu (np. niektóre leki moczopędne)
- leki zawierające lit.

Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwbólowe, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być osłabione.

#### **Stosowanie leku Ybersigax z jedzeniem i pićm**

Ybersigax może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Ybersigax przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Ybersigax. Nie zaleca się stosowania leku Ybersigax we wczesnym okresie ciąży. Nie stosować leku Ybersigax po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

##### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Ybersigax podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ybersigax nie wpływa bezpośrednio na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, rzadko, podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy porozmawiać z lekarzem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ybersigax**

Ybersigax zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli pacjenta poinformowano o występowaniu nietolerancji niektórych cukrów (np. laktozy), należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ YBERSIGAX**

Ybersigax należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Sposób podawania**

Ybersigax jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając

odpowiednia ilością płynu (np. szklanką wody). Ybersigax można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Ybersigax tak długo jak zaleci lekarz.

- **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym**

Zazwyczaj stosowana dawka to 150 mg raz na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 300 mg raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

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

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

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, na przykład pacjentów poddawanych hemodializie oraz osób w wieku powyżej 75 lat.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ybersigax**

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

### **Nie należy podawać leku Ybersigax dzieciom**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Ybersigax**

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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Ybersigax 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 rzadko występujące przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęk twarzy, warg i (lub) języka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy przerwać przyjmowanie leku Ybersigax i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Bardzo często: u co najmniej 1 lub więcej na 10 pacjentów

Często: u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: u co najmniej 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych lekiem Ybersigax należały:

- Bardzo często: u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.

- Często: zawroty głowy, nudności i wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa), stwierdzone w badaniu krwi. U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz z chorobą nerek zgłaszano także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, ból stawów lub mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często: przyspieszenie czynności serca, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), kaszel, biegunka, niestrawność, zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), ból w klatce piersiowej.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Ybersigax do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana. Te działania niepożądane to: ból głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, skurcze mięśni, ból stawów i mięśni, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek i zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (stan nazywany leukocytoklastycznym zapaleniem naczyń krwionośnych).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK YBERSIGAX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ybersigax po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ybersigax

- Ybersigax, 150 mg: Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletkę zawiera 150 mg irbesartanu.
- Ybersigax, 300 mg: Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletkę zawiera 300 mg irbesartanu.

- Ponadto lek zawiera

#### *Rdzeń:*

celuloza mikrokrystaliczna  
skrobia żelowana kukurydziana  
laktoza jednowodna  
poloksamer 188  
kroskarmeloza sodowa  
magnezu stearynian

#### *Otoczka:*

hydroksypropyloceluloza  
hypromeloza 6cP  
tytanu dwutlenek (E 171)  
talk

### Jak wygląda lek Ybersigax i co zawiera opakowanie

- Ybersigax, 150 mg: białe lub prawie białe, podłużne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału i wytłoczonym oznaczeniem 'G' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.
- Ybersigax, 300 mg: białe lub prawie białe, podłużne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału. Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 84, 90, lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Galex, d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Słowenia

**Wytwórca:**

Genepfarm S.A.  
18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini  
Grecja

Galex, d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Słowenia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|          |  |
|----------|--|
| Holandia | Ybesigax 150 mg filmomhulde tabletten<br>Ybesigax 300 mg filmomhulde tabletten         |
| Estonia  | Ybersigax 150 mg<br>Ybersigax 300 mg   |
| Węgry    | Ybersigax 150 mg filmtabletta<br>Ybersigax 300 mg filmtabletta                         |
| Litwa    | Ybersigax 150 mg Plevele dengtos tabletes<br>Ybersigax 300 mg Plevele dengtos tabletes |
| Łotwa    | Ybersigax 150 mg apvalkotas tabletes<br>Ybersigax 300 mg apvalkotas tabletes           |
| Polska   | Ybersigax  |
| Słowenia | Ybersigax 150 mg filmsko obložene tablete<br>Ybersigax 300 mg filmsko obložene tablete |
| Słowacja | Ybersigax 150 mg<br>Ybersigax 300 mg   |

**Data zatwierdzenia ulotki:**