

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Irbesartan Miklich 75 mg film-coated tablet
Irbesartan Miklich 150 mg film-coated tablet
Irbesartan Miklich 300 mg film-coated tablet
Irbesartan
Ирбесартан Миклич 75 mg филмирани таблетки
Ирбесартан Миклич 150 mg филмирани таблетки
Ирбесартан Миклич 300 mg филмирани таблетки
Ирбесартан



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ирбесартан Миклич и за какво се използва
2. Преди да приемете Ирбесартан Миклич
3. Как да приемате Ирбесартан Миклич
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесартан Миклич
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРБЕСАРТАН МИКЛИЧ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ирбесартан Миклич принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан Миклич предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане.

Ирбесартан Миклич забавя развитието на нарушение на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесартан Миклич се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и за лечение на заболяване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ИРБЕСАРТАН МИКЛИЧ

Не приемайте Ирбесартан Миклич

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ирбесартан или някоя от останалите съставки на Ирбесартан Миклич
- ако сте в последните шест месеца от бременността, вижте раздел "Бременност и кърмене"
- ако кърмите



Обърнете специално внимание при употребата на Ирбесартан Миклич

1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

- ако страдате от силно повръщане или диария
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми със сърцето
- ако приемате Ирбесартан Миклич за бъбречно заболяване в резултат на диабет. В този случай,
Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено измерване нивата на калий в кръвта, в случай на нарушена бъбречна функция.
- Вие трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате Ирбесартан Миклич, ако Ви предстои някаква хирургична операция или прием на анестетици.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или че може да сте) бременна. Ирбесартан Миклич не се препоръчва при ранна бременност и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след третия месец от бременността, вижте раздел "Бременност и кърмене".

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ирбесартан Миклич не взаимодейства с други лекарства.

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на готварската сол, съдържащи калий,
- калий-съхраняващи лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици) или
- литий-съдържащи лекарства.

Както при други лекарства за понижаване на кръвното налягане, ефекта на ирбесартан може да бъде намален при едновременното прилагане с нестероидни противовъзпалителни средства (като например ибупрофен).

Прием на Ирбесартан Миклич с храни и напитки

Ирбесартан Миклич може да се приема със или без храна. Таблетките трябва да се достатъчно количество течност (например чаша вода).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност: Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или че може да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще ви посъветва да започнете да приемате друго лекарство вместо Ирбесартан Миклич, тъй като Ирбесартан Миклич не се препоръчва през ранната бременност и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след 3-ия месец от бременността. Ирбесартан Миклич обикновено трябва да бъде заменен с подходящ лекарствен продукт за високо кръвно преди началото на бременността.

Лекарствения продукт не трябва да се приема по време на втория или третия триместър на бременността или по време на кърмене.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приемането на Ирбесартан Миклич веднага щом разберете, че сте бременна.

В случай, че забременеете по време на лечение с Ирбесартан Миклич, моля, информирайте и посетете Вашия лекар незабавно.



1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

Кърмене: Ирбесартан Миклич не трябва да се приема ако кърмите (виж “*Не приемайте Ирбесартан Миклич*”).

Шофиране и работа с машини

Ирбесартан Миклич не се очаква да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, рядко по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ирбесартан Миклич

Този лекарствен продукт съдържа рициново масло, което може да причини стомашно разстройство и диария.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИРБЕСАРТАН МИКЛИЧ

Винаги приемайте Ирбесартан Миклич точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно (две таблетки дневно). По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg (четири таблетки дневно) веднъж дневно.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, се препоръчва приема на поддържаща доза от 300 mg веднъж дневно, за лечение на свързаното бъбречно заболяване.

Лекарят може да Ви препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти, като такива на хемодиализа или такива на възраст над 75 години.

Ирбесартан Миклич е предназначен за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Можете да приемате Ирбесартан Миклич с или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време, всеки ден. Важно е да продължите приема на Ирбесартан Миклич дотогава, до когато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.

Ирбесартан Миклич не трябва да се дава на деца и юноши под 18 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан Миклич

Ако случайно приемете твърде много таблетки, или дете приеме от таблетките, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбесартан Миклич

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не приемайте двойно доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

Както всички лекарства, Ирбесартан Миклич може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги получи. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни и може да изискват лекарска помощ.

Честотата на нежеланите реакции, изброени по-долу е определена като е използвана следната класификация:

Много чести: най-малко 1 от 10 пациенти или повече

Чести: най-малко 1 от 100 и по-малко от 1 на 10 пациенти

Нечести: най-малко 1 от 1 000 и по-малко от 1 на 100 пациенти

По време на клиничните проучвания при пациенти лекувани с ирбесартан са наблюдавани следните нежелани реакции:

Чести: замаяност, гадене/повръщане и умора. Има съобщения при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 и с бъбречно заболяване за замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение и болка в ставите или мускулите.

Нечести: учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини, сексуални дисфункция (проблеми при осъществяване на полов контакт), болка в областта на гръдния кош.

В допълнение Вашият лекар може да установи отклонение от нормата на кръвните Ви показатели като повишаване на креатин киназата (често). Освен това, ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, Вашият лекар може да установи следните промени в кръвните Ви показатели: повишаване на калия (много често), понижаване на хемоглобина (често).

След пускането на ирбесартан на пазара, са съобщени някои нежелани реакции, но честотата на тяхната поява не е известна. Тези нежеланите реакции са: главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, нарушена чернодробната функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушение на бъбречната функция и възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние известно като левкоцитокластен васкулит).

Както при останалите лекарства от тази група, при пациентите приемащи ирбесартан, са съобщени редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако смятате, че развивате подобна реакция или имате затруднено дишане, спрете приема на Ирбесартан Миклич и незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИРБЕСАРТАН МИКЛИЧ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ирбесартан Миклич след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се изваждат таблетките от блистерите докато не сте готови да ги глътнете.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.



1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите, вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако искате да получите повече информация за Вашеот заболяване или лечение трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа Ирбесартан Миклич

- Активното вещество е ирбесартан Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg, 150 mg или 300 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.
- Другите съставки са: манитол, хидроксипропилцелулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21), частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11), талк, макрогол 6000, рициново масло, хидрогенирано в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Ирбесартан Миклич и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки 75 mg, 150 mg и 300 mg са бели, овални филмирани таблетки.

(Блистерна опаковка (PVC/PE/PVDC/Al блистер): 14, 28, 30, 56, 56x1, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в прозрачна блистерна опаковка и в картонена кутия.

За всяка концентрация се предлагат кутии с 14, 28, 30, 56, 56x1, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистерни опаковки.

Притежател на разрешението за употреба производител

Miklich Laboratorios S.L., Calle Cuevas Bajas, s/n – Of. 23, Edificio Picasso, 29004 Malaga, Испания

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Словения

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

	Име на лекарствения продукт
BG,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
EL,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
ES,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
HU,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
LT,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
PT,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
RO,	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets
SK	Irbesartan Miklich 75 mg, 150 mg 300 mg film-coated tablets



1.3.1	Irbesartan hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, CZ, EE, FI, HU, ES, GR, PT, NO, RO, SK, SE, PL, LT, BG

DK, EE, FI, NO, PL, SE	Irbesartan Miklich Irbesartan Miklich Irbesartan Miklich Irbesartan Miklich Irbesartan Miklich Irbesartan Miklich
CZ	Irbesartan Miklich 75 mg Irbesartan Miklich 150 mg Irbesartan Miklich 300 mg

**Дата на последно одобрение на листовката
29.10.2008**

