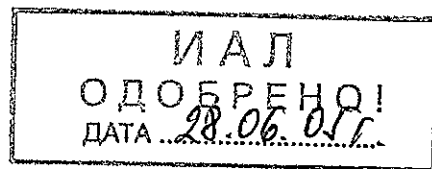


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да я прочетете.
- При наличие на въпроси или желание за повече информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Вашият лекар е предписал това лекарство на лично на Вас. Не го предоставяйте на други хора, дори и симптомите да си приличат.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА:

1. Какъв лекарствен продукт е Апровел и за какво се използва ?
2. Преди да започнете употребата на Апровел
3. Начин на употреба
4. Нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение
6. Допълнителна информация

Апровел 75 mg таблетки:

- Активната съставка е ирбесартан
- Помощни вещества: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, колоиден хидратиран силициев окис, прежелатинизирано царевично нишесте и полуксамер 188.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174 Avenue de France
F-75000 Paris-France

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge , F-33440
Ambarès France

и

Sanofi-Synthelabo Limited
Edgefield avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT — United Kingdom

и

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
B.P. 7166 F-37071
Tours, Cedex 2- France

1. КАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е АПРОВЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Апровел съдържа ирбесартан.

Всяка таблетка Апровел 75 mg съдържа 75 mg ирбесартан.

Апровел 75 mg таблетки се предлагат в блистерни опаковки по 28, 56 или 98 броя. За болнична употреба се предлагат и опаковки с единични дози от



56 таблетки (7 блистера x 8 таблетки). Не всички размери на опаковките могат да се продават.

Апровел спада към групата лекарствени средства, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецептори. Ангиотензин II се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква свиването им.

Това води до повишаване на кръвното налягане. Апровел потиска свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Апровел забавя развитието на бъбречно заболяване при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Апровел се използва за лечение на високо кръвно налягане /хипертония/ и за предпазване от бъбречно заболяване на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Вашият лекар е измерил кръвното Ви налягане и е установил, че то е по-високо от нормата за Вашата възраст. Високото кръвно налягане, ако не се лекува, може да доведе до увреждане на кръвоносните съдове на сърцето, бъбреците, мозъка и очите. В някои случаи може да настъпи сърдечна криза, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или ослепяване. Обикновено високото кръвно налягане протича безсимптомно, преди да се появят уврежданията. Затова е необходимо редовно измерване на кръвното налягане.

Високото кръвно налягане може да бъде лекувано и контролирано с лекарствени средства като Апровел. Вашият лекар може да Ви препоръча също промяна в начина на живот, която да подпомогне понижаване на кръвното налягане /отслабване, отказване на тютюнопушенето, понижаване консумацията на алкохол и ограничаване приема на готварска сол/. Лекуващият лекар може да Ви препоръча провеждане на редовни, леки /не изморителни/ физически упражнения, като разходки и плуване.

Поради допълнителния лабораторен контрол на кръвната захар и измерване на кръвното налягане, може да се наложи едновременна употреба с други медикаменти, Апровел е предназначен за лечение на бъбречно заболяване при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА АПРОВЕЛ

Да не се употребява Апровел:

- ако сте алергични към ирбесартан или към някое от помощните съставки на ирбесартан,
- ако сте бременна във втория или трети триместър от бременността,
- ако кърмите.

Специално внимание при лечение с Апровел в следните случаи:

- ако страдате от силно повръщане или диария,
- бъбречни смущения,
- сърдечни заболявания

Трябва да информирате Вашия лекар:

- ако Ви предстои операция или ще Ви бъдат прилагани анестетици



Бременност :

Апровел не трябва да се употребява по време на бременност или в случай на планирана бременност. Препоръчително е да не се използва Апровел по време на първия триместер от бременността. Ако забременеете по време на лечение с Апровел или смятате да забременеете, Вие трябва да информирате веднага лекуващия Ви лекар. Апровел не трябва да се употребява през втория и третия триместер от бременността, както и по време на кърмене (виж “Да не се употребява Апровел”). Ако смятате да забременеете трябва да се премине към подходящо лечение с друг лекарствен продукт.

Кърмене:

Да не се употребява Апровел по време на кърмене (виж “Да не се употребява Апровел”).

Шофиране и работа с машини:

Не се очаква Апровел да повлияе върху способностите Ви за шофиране и работа с машини. Все пак, понякога при провеждане на лечение може да почувствате отпадналост или замайване. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да пристъпите към тези дейности.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всяко вземано от Вас лекарствено средство, дори и такива отпускани без лекарско предписание.

Обикновено Апровел не взаимодейства с други лекарствени продукти. Специални предпазни мерки (напр. изследване на кръвта) са необходими, ако приемате калиеви добавки, заместители на готварската сол, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарствени средства (някои диуретици) или лекарствени средства, съдържащи литий.

Подобно на други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане, действието на ирбесартан може да се намали, ако приемате нестероидни противовъзпалителни средства.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА АПРОВЕЛ

Таблетките се приемат според инструкциите на лекаря. При необходимост, консултирайте с лекар или фармацевт.

Обикновено лечението започва със 150 mg веднъж дневно. Впоследствие дозата може да се повиши до 300 mg веднъж дневно в зависимост от ефекта.

Максималният ефект водещ до понижаване на кръвното налягане се достига 4-6 седмици след започване на лечението. Ако смятате, че ефектът от лечението с Апровел е твърде слабо или силно, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на бъбречно заболяване при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, поддържащата доза е 300 mg дневно.

Лекарят може да предпише и по-ниска доза, особено в началото на лечението при някои пациенти в напреднала възраст /над 75 години/ или при болни на хемодиализа.

Апровел може да се приема на гладно или след хранене, като таблетките се поемат с помощта на малко вода. Трябва да се опитате да приемате дневната доза всеки ден приблизително по едно и също време. **Важно е да продължите приема на Апровел, докато Вашият лекар не Ви предпише да го спрете.**

Апровел не трябва да се предписва на деца под 18 години.



При прием на повече таблетки Апровел :

Ако Вие случайно приемете твърде много таблетки или Вашето дете глътне няколко таблетки, веднага трябва да потърсите помощ от лекар.

Ако сте забравили да вземете Апровел:

Ако сте пропуснали една доза, вземете следващата доза, както е предписана, без да я удвоявате.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Всички лекарствени средства могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции при Апровел обикновено са леки и временни. Някои от тях могат да бъдат сериозни и изискват лечение.

При проведените клинични проучвания при пациенти с високо кръвно налягане, са били наблюдавани обичайните нежелани лекарствени реакции: замаяност, чувство на гадене/повръщане, умора и увеличени нива на плазмения креатин киназа. Докладвани са и по-малко срещани нежелани лекарствени реакции: ускорено сърцебиене, изчервяване, кашлица, диария, храносмилателни нарушения, проблеми със сексуалната активност и болка в гърдите.

При проведените клинични проучвания на пациенти с високо кръвно налягане, диабет тип 2 и бъбречно заболяване, допълнително са били докладвани следните нежелани лекарствени реакции: ниско кръвно налягане и замаяност (особено сутрин при ставане или след продължително седене), болка в мускулите и ставите, намаляване на хемоглобина (пигмент в червените кръвни клетки). Много често са докладвани случаи на увеличени нива на калий в кръвта.

Обичайните нежелани лекарствени реакции, описани за периода, откогато лекарствения продукт е на пазара са: главоболие, нарушения във вкусовите възприятия, шум в ушите, болки в мускулите и ставите, нарушена функция на бъбреците и черния дроб. Както и при провеждане на лечение с други подобни лекарствени продукти, при пациентите приемащи ирбезартан са отбелязвани редки случаи на алергични кожни реакции (сърбеж, обрив), както и локализирано подуване на лицето, устните и/или езика. Ако считате, че развивате подобна реакция или не Ви стига въздух, преустановете приема на Апровел и незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако забележите някакви други нежелани лекарствени реакции незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се употребява след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка и блистера.

Не изваждайте таблетките от блистера докато не сте готови за съответния прием.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето заболяване или лечение, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

За всяка допълнителна информация относно лекарствния продукт, се обърнете към съответното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА — февруари 2005

