



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irbesartan Aurovitas, 150 mg, tabletki Irbesartan Aurovitas, 300 mg, tabletki

Irbesartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

I. Co to jest lek Irbesartan Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan Aurovitas należy do grupy leków znanych jako antagoniści 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.

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

Irbesartan Aurovitas jest stosowany u dorosłych pacjentów:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irbesartan Aurovitas

Kiedy nie stosować tego leku Irbesartan Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące. (Lepiej również unikać stosowania leku Irbesartan Aurovitas również we wczesnym okresie 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 stosowania leku Irbesartan Aurovitas oraz w przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują nasilone wymioty lub biegunka
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli występują problemy z sercem
- jeśli Irbesartan Aurovitas stosowany jest z powodu choroby nerek spowodowanej cukrzycą. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek
- jeśli pacjent będzie operowany 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 Aurovitas”.

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Irbesartan Aurovitas we wczesnym okresie ciąży i nie wolno przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może być on bardzo szkodliwy dla dziecka, gdyby został zastosowany 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.

Irbesartan Aurovitas a inne leki

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

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Irbesartan Aurovitas” 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 (np. pewne leki moczopędne)
- leki zawierające lit.

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

Stosowanie leku Irbesartan Aurovitas z jedzeniem i piciem

Irbesartan Aurovitas może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Irbesartan Aurovitas przed zajściem w ciążę lub gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan Aurovitas. Nie zaleca się stosowania leku Irbesartan Aurovitas we wczesnym okresie ciąży i nie wolno przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany, jeśli pacjentka jest w okresie karmienia piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Irbesartan Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią. Lekarz prowadzący może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza gdy karmiony jest noworodek lub wcześniak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Irbesartan Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Irbesartan Aurovitas jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Irbesartan Aurovitas można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Irbesartan Aurovitas tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

P1517793

■ Black

A/s: 135 x 450 mm

	Product Name	Component	Item Code	Date & Time
	Irbesartan Aurovitas	Leaflet	P1517793	15.03.2018 & 11.30 am
	Country	Version No.	Reason Of Issue	Reviewed / Approved by
	Aurovitas - Poland	00	Commercial	
Team Leader	Ramesh P	Dimensions (mm)	Colours: 01	
Initiator	Naveen	135 x 450 mm		
Artist	Sree Designers	Pharma Code: 17793		
Additional Information:		 17793		

==== Pacjenci z wysokim
==== ciśnieniem tętniczym
==== krwi
==== 150 mg
==== Zazwyczaj stosowaną
==== dawką jest 150 mg jeden
==== raz na dobę. Dawka
==== może zostać następnie
==== zwiększona do
==== 300 mg (dwie tabletki na

dobę) jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.

300 mg

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 z 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 poddani **hemodializie oraz osoby w wieku powyżej 75 lat**.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan Aurovitas

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Irbesartan Aurovitas

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. Te działania niepożądane mają zwykle małe lub umiarkowane nasilenie i szybko ustępują.

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

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 produktem Irbesartan Aurovitas należały:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane 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 oraz zmniejszone stężenie hemoglobiny w krwinkach czerwonych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): przyspieszenie bicia serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Irbesartan Aurovitas do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: uczucie wirowania, bóle głowy,

zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek i zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. *leukocytoclastic vasculitis*). Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczk (zażółcenie skóry i(lub) białówek oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Irbesartan Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletki zawiera 150 mg irbesartanu. Każda tabletki zawiera 300 mg irbesartanu.

Pozostałe składniki leku: Celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza (5 cp), talk, polisorbát 80, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaratan.

Jak wygląda lek Irbesartan Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Irbesartan Aurovitas, 150 mg, tabletki

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki niepowlekane z wytłoczonym „H 29” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary 13,70 mm x 7,00 mm.

Irbesartan Aurovitas, 300 mg, tabletki

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki niepowlekane z wytłoczonym „H 30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary 17,30 mm x 9,50 mm.

Lek Irbesartan Aurovitas, tabletki dostępny jest w blisterach PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Czechy: Irbesartan Aurovitas 150 mg/300 mg tablety
Węgry: Irbesartan Aurovitas 150mg/300 mg tableta
Polska: Irbesartan Aurovitas
Portugalia: Irbesartan Ritisca
Hiszpania: Irbesartán Aurovitas 75 mg/150 mg/ 300 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: