

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Irda

150 mg

300 mg

film tableta

irbesartan

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

- 1. Šta je Irda i za šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete uzimati lijek Irda**
- 3. Kako primjenjivati lijek Irda**
- 4. Moguća neželjena djelovanja**
- 5. Kako čuvati lijek Irda**
- 6. Dodatne informacije**

1. Šta je Irda i za šta se koristi

Irda film tablete sadržavaju irbesartan, koji pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti receptora angiotenzina-II. Angiotenzin-II je supstanca koja se proizvodi u tijelu i veže za receptore u krvnim žilama što dovodi do njihovog stezanja. To rezultira porastom krvnog pritiska.

Irda film tablete sprječavaju vezanje angiotenzina-II za receptore, što dovodi do opuštanja krvnih žila i smanjenja vrijednosti krvnog pritiska. Irda film tablete usporavaju pogoršanje bubrežne funkcije kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetes melitusom tip 2.

Irda film tablete se koriste kod odraslih pacijenata za:

- liječenje povišenog krvnog pritiska (esencijalna hipertenzija);
- zaštitu bubrega kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom, dijabetes melitusom tip 2 i laboratorijskim nalazima koji ukazuju na oštećenje funkcije bubrega.

2. Prije nego što počnete uzimati lijek Irda

Nemojte uzeti Irda tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na irbesartan ili bilo koji drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u dijelu "6. Dodatne informacije");
- ako ste trudni duže od 3 mjeseca (preporučuje se također izbjegavati ovaj lijek i u ranoj trudnoći - pogledajte u dijelu "Trudnoća i dojenje");
- ako imate dijabetes ili narušenu funkciju bubrega i ako koristite lijek za snižavanje krvnog pritiska pod nazivom aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru prije nego što počnete koristiti lijek Irda i ako je bilo šta od dole nabrojanog primjenjivo na Vas:

- ako obilno povraćate ili imate proljev;
- ako imate problema s bubrezima;
- ako imate srčanih smetnji;
- ako uzimate Irda film tablete zbog dijabetičke bolesti bubrega; u tom će slučaju ljekar provoditi redovne kontrole Vaše krvi, naročito nivo kalija u krvi ukoliko je funkcija bubrega narušena;
- ako trebate ići na operaciju i/ili dobiti anestetik;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

- ACE-inhibitor (na primjer, enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
- aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati lijek Irda".

Ako mislite da ste trudni ili biste mogli ostati u drugom stanju, svakako obavijestite o tome svog ljekara. Irda film tablete se ne preporučuju uzimati u ranoj trudnoći i ne smiju se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu izazvati ozbiljne posljedice za Vaše dijete (pogledajte u dijelu "Trudnoća i dojenje").

Primjena kod djece i adolescenata

Lijek Irda nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata, jer njegova sigurnost i djelotvornost u tim dobnim skupinama nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Irda

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate ACE-inhibitor ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati lijek Irda" i "Upozorenja i mjere opreza").

Možda će biti potrebne kontrole krvnih nalaza ako uzimate:

- nadomjestke kalija;
- zamjene za sol koje sadržavaju kalij;
- lijekove koji čuvaju kalij (poput određenih vrsta tableta za mokrenje-diuretika);
- lijekove koji sadržavaju litij.

Ako uzimate lijekove za ublažavanje boli iz skupine nesteroidnih antireumatika, učinak irbesartana može biti smanjen.

Uzimanje hrane, pića sa lijekom Irda

Irda film tablete mogu se uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni ili biste mogli ostati u drugom stanju, svakako obavijestite o tome svog ljekara. Ljekar će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati lijek Irda prije trudnoće, odnosno čim se trudnoća utvrdi, te Vam preporučiti drugi lijek za snižavanje pritiska. Lijek Irda se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite svom ljekaru ako dojite ili planirate dojiti. Lijek Irda se ne preporučuje majkama koje doje. Vaš ljekar može izabrati drugi lijek za snižavanje krvnog pritiska ako dojite, naročito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu provedena ispitivanja o uticaju lijeka Irda na sposobnost vožnje ili rada na mašinama. Lijek Irda ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost vožnje ili rada na mašinama, međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog pritiska mogu se ponekad javiti omaglica ili umor. Ukoliko osjetite te simptome, zatražite savjet ljekara prije upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u lijeku Irda

Irda sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati lijek Irda.

Irda 300 mg sadrži 30 mg natrija po jednoj dozi. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Irda

Lijek Irda uvijek uzimajte na način kako Vas je uputio ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Irda film tablete se uzimaju kroz usta (oralna primjena). Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom tekućine (npr. jednom čašom vode). Irda film tablete se mogu uzimati uz obrok ili neovisno o njemu. Nastojte svoju dnevnu dozu uzimati u približno isto vrijeme svaki dan. Važno je da nastavite uzimati Irda film tablete sve dok Vaš ljekar ne odluči drugačije.

Pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Uobičajena doza je 150 mg jedanput na dan. Doza se s vremenom može povećati na 300 mg jedanput na dan, ovisno o vrijednostima krvnog pritiska.

Pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetes melitusom tip 2 sa bubrežnom bolešću

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2, preporučena doza održavanja za liječenje prateće bolesti bubrega iznosi 300 mg jedanput na dan. Ljekar može u nekim slučajevima savjetovati nižu dozu lijeka, naročito na početku liječenja kod određenih pacijenata, poput pacijenata na hemodijalizi ili starijih od 75 godina.

Najjači efekat na snižavanje krvnog pritiska postiže se za 4-6 sedmica nakon početka primjene Irda film tableta.

Primjena kod djece i adolescenata

Lijek Irda se ne smije davati pacijentima mlađim od 18 godina. Ukoliko dijete proguta tablete, odmah se javite ljekaru.

Ukoliko uzmete više Irda film tableta od propisanog

Ako ste uzeli previše tableta, javite se ljekaru.

Ukoliko ste zaboravili uzeti Irda film tablete

Važno je tablete uzimati redovno. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite tabletu u uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako bi nadoknadili propuštenu.

Imate li dodatnih pitanja o korištenju ovoga lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Irda, kao i svi drugi lijekovi, može izazvati neželjena djelovanja, iako se ne javljaju kod svih korisnika lijeka. Neka od neželjenih djelovanja mogu biti ozbiljna i zahtijevati ljekarski nadzor.

Kao i kod drugih sličnih lijekova, zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih reakcija na koži (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ukoliko dobijete bilo koju od navedenih reakcija, ili počnete otežano disati (kratak dah), prestanite uzimati Irda tablete i odmah se javite ljekaru.

Učestalost javljanja neželjenih djelovanja je definisana na sljedeći način:

Vrlo često: javljaju se kod više od 1 na 10 osoba koje su uzimale lijek

Često: javljaju se kod do 1 na 10 osoba koje su uzimale lijek

Manje često: javljaju se kod do 1 na 100 osoba koje su uzimale lijek

Kao i kod drugih sličnih lijekova, zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih reakcija na koži (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ukoliko dobijete bilo koju od navedenih

reakcija ili počnete otežano disati (kratak dah), prestanite uzimati Irda film tablete i odmah se javite ljekaru.

Neželjena djelovanja zabilježena u kliničkim ispitivanjima kod pacijenata koji su uzimali irbesartan:
Neželjena djelovanja koja su se javljala vrlo često (kod više od 1 na 10 osoba koje su uzimale lijek):

- ako imate povišen krvni pritisak i dijabetes tip 2 sa oboljenjem bubrega, možete imati povećanu koncentraciju kalija u krvi.

Neželjena djelovanja koja su se javljala često (kod do 1 na 10 osoba koje su uzimale lijek):

- omaglica, mučnina/povraćanje, umor, povišene vrijednosti u krvi enzima specifičnog za funkciju mišića i srca (enzim kreatin kinaza); kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2 sa oboljenjem bubrega zabilježeni su omaglica i nizak krvni pritisak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bolovi u zglobovima ili mišićima, te smanjena koncentracija hemoglobina u crvenim krvnim stanicama.

Neželjena djelovanja koja su se javljala manje često (kod do 1 na 100 osoba koje su uzimale lijek):

- ubrzan rad srca, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kašalj, proljev, loša probava/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsima.

Neka su neželjena djelovanja zabilježena nakon stavljanja lijeka na tržište, ali njihova učestalost nije poznata. Zabilježene su: vrtoglavica, glavobolja, poremećaj okusa, zvonjava u ušima, grčevi mišića, bol u zglobovima i mišićima, poremećaj funkcije jetre, povećane vrijednosti kalija u krvi, poremećaj funkcije bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastički vaskulitis).

Manje često su prijavljeni slučajevi žutice (žutilo kože i/ili bjeloočnica).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Irda

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju. Ne koristiti lijek Irda nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišteni lijek ne odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Posavjetujte se sa farmaceutom kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći zaštititi okoliša.

6. Dodatne informacije

Aktivna supstanca u lijeku Irda je irbesartan.

Jedna tableta lijeka Irda 150 mg sadrži 150 mg irbesartana.

Jedna tableta lijeka Irda 300 mg sadrži 300 mg irbesartana.

Pomoćne supstance su:

Celaktoza 80 (smjesa laktoze monohidrata 75 % i celuloze u prašku 25 %)

Mikrokristalna celuloza PH 102 (Avicel PH 102)

Preželatinizirani kukuruzni škrob

Kroskarmeloza natrij (Ac-di-sol)

Silika koloidna, anhidrovana (Aerosil 200)

Magnezij stearat

Film oblažujući materijal br.3 (Opadry YS-1 7003 White)*

*Sastav film obloge: Titanij dioksid (E171), Hipromeloza 2910 (hidroksipropilmetil celuloza), Macrogol/PEG 400, Polisorbit 80.

Kako Irda izgleda i sadržaj pakovanja:

Irda 150 mg i 300 mg su bijele film tablete, ovalnog, bikonveksnog oblika sa urezom na jednoj strani.

Tablete su zapakovane u bijele neprovidne PVC/PE/PVDC-Al blistere koji sadrže po 14 film tableta. Pakovanje od 28 film tableta sadrži 2 blistera po 14 film tableta (1 blister/14 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Irda, 28x150 mg, film tableta: 04-07.3-1-2167/15 od 19.11.2015.
Irda, 28x300 mg, film tableta: 04-07.3-1-2336/15 od 19.11.2015.