

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Irprestan, 75 mg, tabletki powlekane**  
**Irprestan, 150 mg, tabletki powlekane**  
**Irprestan, 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK IRPRESTAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Irprestan 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. To z kolei powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lek Irprestan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Lek Irprestan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Irprestan jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (samoistne nadciśnienie tętnicze),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz potwierdzonymi w badaniach laboratoryjnych zaburzeniami czynności nerek.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IRPRESTAN

### Kiedy nie stosować leku Irprestan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (irbesartan) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Irprestan,
- po trzecim miesiącu ciąży. (Należy także unikać stosowania leku Irprestan we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Nie należy stosować leku Irprestan u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Irprestan

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

- jeśli występują nasilone wymioty lub biegunka,

- jeśli występują zaburzenia dotyczące nerek,
- jeśli występują zaburzenia dotyczące serca,
- jeśli pacjent stosuje lek Irprestan z powodu choroby nerek spowodowanej cukrzycą. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań, szczególnie dotyczy to oznaczania stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek,
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Irprestan we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

#### **Stosowanie leku Irprestan z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Irprestan zwykle nie wykazuje oddziaływania z innymi lekami.

Mogą być konieczne badania krwi w przypadku przyjmowania:

- suplementów potasu,
- substytutów soli zawierających potas,
- leków moczopędnych oszczędzających potas (niektóre diuretyki),
- leków zawierających lit.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania pewnych leków przeciwbólowych, nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, działanie irbesartanu może być osłabione.

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

Lek Irprestan może być stosowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

#### **Ciąża**

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Irprestan przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irprestan. Nie zaleca się stosowania leku Irprestan we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### **Karmienie piersią**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu irbesartanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Irprestan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego, rzadko mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem wykonywania tych czynności.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK IRPRESTAN**

Lek Irprestan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości

należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dostępne są następujące moce tabletek leku Irprestan: 75 mg, 150 mg, 300 mg.

### **Sposób podania**

Lek Irprestan przyjmuje się doustnie, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać popijając wodą. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Irprestan tak długo, jak zaleci lekarz.

### **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym**

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

### **Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 z współistniejącą chorobą nerek**

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

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, szczególnie 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.

### **Stosowanie leku Irprestan u dzieci**

Nie należy stosować leku Irprestan u dzieci (< 18 lat).

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

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek lub w przypadku połknięcia jakiegokolwiek liczby tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania może być: niedociśnienie i tachykardia (ewentualnie bradykardia).

### **Pominięcie zastosowania leku Irprestan**

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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Irprestan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z tych działań mogą być poważne i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan, obserwowano rzadkie przypadki alergicznych reakcji skórnych (wysypka, pokrzywka), jak również miejscowego obrzęku twarzy, warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych objawów lub wystąpienia duszności należy przerwać przyjmowanie leku Irprestan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej została zdefiniowana następująco:

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów

Niezbyt często: dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów

Rzadko: dotyczy 1 do 10 na 10000 pacjentów

Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10000 pacjentów

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych irbesartanem:

**Bardzo często:** u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą 2 typu oraz współistniejącą chorobą nerek, w badaniach krwi stwierdzono zwiększone stężenie potasu.

**Często:** zawroty głowy, nudności/wymioty, zmęczenie i zwiększenie aktywności enzymu, który odzwierciedla czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) stwierdzane w badaniach krwi. U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą chorobą nerek występowały zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, ból stawów lub mięśni, jak również zmniejszenie stężenia białka (hemoglobiny) w krwinkach czerwonych.

**Niezbyt często:** przyspieszenie czynności serca, nagłe zaczerwienienie twarzy, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia czynności seksualnych, bóle w klatce piersiowej.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu leku Irprestan do sprzedaży, ale częstość ich występowania nie jest znana. Te działania niepożądane to: bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, kurcze 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, nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IRPRESTAN

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Irprestan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Irprestan

- Substancją czynną jest irbesartan. Każda tabletki zawiera 75 mg, 150 mg lub 300 mg irbesartanu.
- Inne składniki to:  
*rdzeń tabletki:* kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 15 cP, manitol, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;  
*otoczka:* Opadry Y-5-7068 White o składzie: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 3 cP, hypromeloza 50 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda lek Irprestan i co zawiera opakowanie

Irprestan, 75 mg:

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „75” po drugiej stronie.

Irprestan, 150 mg:

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „150” po drugiej stronie.

Irprestan, 300 mg:

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „I” po jednej stronie i „300” po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry.

Wielkości opakowań: 28, 30, 56 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

#### **Wytwórca:**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

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

Estonia, Bułgaria, Węgry, Islandia, Malta: Irprestan

Irlandia: Irprestan 75 mg film coated tablets

Irprestan 150 mg film coated tablets

Irprestan 300 mg film coated tablets

Rumunia: Irprestan 75 mg comprimate filmate

Irprestan 150 mg comprimate filmate

Irprestan 300 mg comprimate filmate

Słowenia: Irprestan 75 mg filmsko obložene tablete

Irprestan 150 mg filmsko obložene tablete

Irprestan 300 mg filmsko obložene tablete

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.

ul. Odrowąża 15

03-310 Warszawa

tel. (22) 512 29 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 03.2010**