Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp. zn. sukls21599/2010, sukls21602/2010, sukls21604/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Irbesartan Apotex 75 mg
Irbesartan Apotex 150 mg
Irbesartan Apotex 300 mg
Potahované tablety
irbesartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to
- i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete
- jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím,
- sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Irbesartan Apotex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Irbesartan Apotex užívat
3. Jak se Irbesartan Apotex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Irbesartan Apotex uchovávat
6. Další informace

1. Co je Irbesartan Apotex a k čemu se používá

Irbesartan Apotex patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév.

To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan Apotex zabraňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Irbesartan Apotex zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Irbesartan Apotex se užívá
- k léčbě vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*)
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Irbesartan Apotex užívat

Neužívejte přípravek Irbesartan Apotex
- jestliže jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na irbesartan nebo kteroukoli další složku přípravku Irbesartan Apotex

- jestliže jste po **3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání Irbesartan Apotex v časném těhotenství – viz bod Těhotenství)

Irbesartan Apotex by neměli užívat děti a mladiství (do 18 let).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Irbesartan Apotex je zapotřebí
Informujte svého lékaře, pokud se vás týká některé z následujících upozornění:
- trpíte-li **nadměrným zvracením nebo průjmy**
- máte-li **problémy s ledvinami**
- máte-li **problémy se srdcem**
- užíváte-li přípravek Irbesartan Apotex pro **diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin
- máte-li **podstoupit jakoukoli operaci** nebo **máte-li dostat anestetika**

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Irbesartan Apotex se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství a kojení).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Irbesartan Apotex se většinou s jinými léky vzájemně neovlivňuje.

Bude u vás potřeba zkontrolovat krevní testy, užíváte-li:
- draslíkové doplňky
- náhražky soli obsahující draslík
- draslík šetřící léky (jako jsou určitá diuretika)
- léky obsahující lithium.

Účinek irbesartanu může být snížen, jestliže užíváte určité léky proti bolestem, zvané nesteroidní protizánětlivé léky.

Užívání přípravku Irbesartan Apotex s jídlem a pitím
Irbesartan Apotex může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení
Těhotenství
Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat Irbesartan Apotex dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Irbesartan Apotex. Podávání přípravku Irbesartan Apotex se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení
Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. Irbesartan Apotex se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.
Není pravděpodobné, že by Irbesartan Apotex ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Irbesartan Apotex užívá

Vždy užívejte přípravek Irbesartan Apotex přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání
Irbesartan Apotex je určen **k perorálnímu podání**. Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Irbesartan Apotex můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Měl(a) byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Irbesartan Apotex pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**
  Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
  U pacientů s vysokým tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 je k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin doporučeno užívat 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo u pacientů **starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Irbesartan Apotex, než jste měl(a)
Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Irbesartan Apotex by neměly užívat děti
Irbesartan Apotex by neměl být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irbesartan Apotex
Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Irbesartan Apotex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek Irbesartan Apotex užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc**.

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:
Velmi časté: 1 z 10 pacientů nebo více
Časté: alespoň 1 ze 100 a méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté: alespoň 1 z 1000 a méně než 1 ze 100 pacientů

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů léčených irbesartanem byly:

- Velmi časté: jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.

- Časté: závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).

- Méně časté: zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení irbesartanu na trh, ale frekvence jejich výskytu není známa. Tyto nežádoucí účinky jsou: bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin a zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Irbesartan Apotex uchovávat

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

- Přípravek Irbesartan Apotex nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Irbesartan Apotex obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum.
  Jedna tableta přípravku Irbesartan Apotex 75 mg obsahuje 75 mg irbesartanum.
  Jedna tableta přípravku Irbesartan Apotex 150 mg obsahuje 150 mg irbesartanum.
  Jedna tableta přípravku Irbesartan Apotex 300 mg obsahuje 300 mg irbesartanum.

- Pomocnými látkami jsou: granulovaná mikrokrystalická celulosa, hydrogenfosforečnan vápenatý, krospovidon, magnesium-stearát (E572), hypromelosa 2910 (E553), nízkoviskózní hyprolosa (E463) a oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Irbesartan Apotex vypadá a co obsahuje balení

- Irbesartan Apotex 75 mg: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „IRB 75“ na druhé straně.

- Irbesartan Apotex 150 mg: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „IRB 150“ na druhé straně.

- Irbesartan Apotex 300 mg: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „IRB 300“ na druhé straně.

Tablety přípravku Irbesartan Apotex jsou dodávány v blistrech, balení s 28 a 98 tabletami a v lahvičkách s 30 a 100 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko

Výrobce:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 26.1.2011.