

Prospect: Informații pentru utilizator**Izgrev 300 mg/12,5 mg comprimate filmate**
irbesartan/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Izgrev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Izgrev
3. Cum să luați Izgrev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Izgrev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Izgrev și pentru ce se utilizează

Izgrev este o asociere de două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartanul aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartanul împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale.

Hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente (denumite diuretice tiazidice) care determină creșterea eliminării de urină și, prin aceasta, scad tensiunea arterială.

Cele două substanțe active din Izgrev acționează împreună pentru scăderea tensiunii arteriale, permițând o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât cea obținută prin administrarea fiecăreia separate.

Izgrev este utilizat pentru a trata tensiunea arterială crescută, atunci când tratamentul cu irbesartan sau hidroclorotiazidă administrate singure nu vă controlează în mod adecvat tensiunea arterială.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Izgrev**Nu luați Izgrev**

- dacă sunteți alergic la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la alte medicamente derivate de sulfonamide
- dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult. (De asemenea, este mai bine să evitați Izgrev la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina.)
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți dificultăți în producerea urinei

- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți concentrații persistent crescute ale calciului din sânge sau concentrații persistent scăzute ale potasiului din sânge
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Izgrev, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți vărsături sau diaree excesive;
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau aveți transplant de rinichi;
- dacă suferiți de afecțiuni cardiace;
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă apar valori mici ale zahărului în sânge (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătăi puternice, rapide ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat.
- dacă suferiți de lupus eritematos (denumit și lupus sau LES);
- dacă suferiți de aldosteronism primar (o afecțiune caracterizată prin producerea crescută de hormon aldosteron, care determină reținerea sodiului în organism și aceasta, la rândul ei, determină o creștere a tensiunii arteriale).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Izgrev.
- dacă ați avut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) după administrarea de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă manifestați scurtarea severă a respirației sau dificultăți de respirație după administrarea Izgrev, adresați-vă imediat medicului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Izgrev”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Izgrev nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind sarcina).

De asemenea, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă urmați o dietă cu restricție de sare;
- dacă aveți manifestări cum sunt sete anormală, uscăciune a gurii, slăbiciune generală, somnolență, dureri sau crampe musculare, greață, vărsături sau bătăi anormal de rapide ale inimii, care pot indica un efect exagerat al hidroclorotiazidei (conținută în Izgrev);
- dacă prezentați o sensibilitate crescută a pielii la soare, cu simptome de arsură (cum ar fi înroșire, mâncărime, inflamație, bășici) care apar mult mai repede decât de obicei;
- dacă urmează să fiți supus unei operații (intervenții chirurgicale) sau să vi se administreze anestezice;
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi în timp ce luați Izgrev. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune

coroidiană) sau ale creșterii presiunii din ochi (glaucom) și pot apărea în decurs de ore până la o săptămână de la administrarea Izgrev. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu sunteți tratat. Dacă în trecut ați avut alergii la peniciline sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc mai mare de apariție. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Izgrev și să solicitați imediat asistență medicală.

Hidroclorotiazida conținută în acest medicament poate pozitiva testele anti-doping.

Copii și adolescenți

Izgrev nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Izgrev împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diureticele, cum este hidroclorotiazida conținută în Izgrev, pot interacționa cu alte medicamente. Medicamentele care conțin litium trebuie luate în asociere cu Izgrev fără o supraveghere atentă din partea medicului dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Izgrev” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge, dacă luați:

- suplimente de potasiu;
- sare dietetică care conține potasiu;
- medicamente care economisesc potasiul sau alte diuretice (medicamente care cresc eliminarea de urină)
- unele laxative;
- medicamente pentru tratamentul gutei;
- suplimente terapeutice cu vitamina D;
- medicamente care controlează ritmul cardiac;
- medicamente pentru diabet zaharat (antidiabetice orale sau insulină);
- carbamazepină (un medicament pentru tratamentul epilepsiei).

De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, steroizi, medicamente pentru tratamentul cancerului, medicamente pentru ameliorarea durerii, pentru tratamentul artritei sau rășini de tip colestiramină și colestipol pentru scăderea colesterolului din sânge.

Izgrev împreună cu alimente și băuturi

Izgrev se poate administra cu sau fără alimente.

Datorită hidroclorotiazidei conținută în Izgrev, la consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament, este posibil să aveți o senzație pronunțată de amețală când stați în picioare, în special când vă ridicați în picioare din poziția așezat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Izgrev înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Izgrev. Izgrev nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Izgrev nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament

pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca medicamentul Izgrev să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului tensiunii arteriale crescute pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Izgrev conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (adică lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Izgrev conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Izgrev

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată de Izgrev este de un comprimat pe zi. De obicei, Izgrev vă este prescris de către medicul dumneavoastră dacă tratamentul dumneavoastră anterior nu a redus îndeajuns tensiunea dumneavoastră arterială. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum trebuie să înlocuiți tratamentul anterior cu Izgrev.

Mod de administrare

Izgrev se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Izgrev cu sau fără alimente. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Este important să continuați să luați Izgrev până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie obținut la 6-8 săptămâni după începerea tratamentului.

Copiii și adolescenții nu trebuie să folosească Izgrev

Izgrev nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Izgrev decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Izgrev

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

La pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate trecătoare, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, încetați să mai luați Izgrev și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice, pentru pacienții tratați cu Irbesartan/Hidroclorotiazidă au fost:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață/vărsături;
- urinare anormală;
- oboseală intensă;
- amețeli (inclusiv la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat);
- analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care indică funcția mușchilor și a inimii (creatin-kinază) sau concentrații crescute ale unor substanțe care măsoară funcția rinichilor (azotul ureic din sânge, creatinina).

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă cauzează probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- diaree;
- scăderea tensiunii arteriale;
- leșin;
- accelerarea bătăilor inimii;
- înroșirea feței;
- umflare;
- disfuncție sexuală (dificultăți ale performanței sexuale);
- analizele de sânge pot arăta concentrații scăzute ale potasiului și ale sodiului în sângele dumneavoastră.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă cauzează probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse raportate după punerea pe piață a Irbesartan/Hidroclorotiazidă

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Irbesartan/Hidroclorotiazidă. Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: dureri de cap, zgomote în urechi, tuse, tulburări ale gustului, indigestie, dureri articulare și musculare, tulburări ale funcției ficatului și alterarea funcției rinichilor, creșterea concentrației potasiului în sânge și reacții alergice cum ar fi erupții cutanate trecătoare, urticarie, umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a interiorului gâtului. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

Ca pentru orice asociere a două substanțe active, nu pot fi excluse reacțiile adverse induse de fiecare componentă individual.

Reacții adverse asociate irbesartanului administrat singur

În plus față de reacțiile adverse enumerate mai sus, au fost raportate, de asemenea, durere toracică, reacții alergice severe (șoc anafilactic), scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie – simptomele pot include: oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeli și aspect palid) și scăderea numărului de trombocite (celule sanguine cu rol esențial în coagularea sângelui) și valori mici ale zahărului în sânge.

Reacții adverse asociate hidroclorotiazidei administrată singură

Pierderea apetitului alimentar; iritație la nivelul stomacului; crampe la nivelul stomacului; constipație; icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor); inflamația pancreasului, caracterizată prin dureri severe în partea superioară a abdomenului, deseori cu greață și vărsături; tulburări de somn; depresie; vedere încețoșată; scăderea numărului celulelor albe sanguine, care poate determina infecții frecvente, febră; scăderea numărului de trombocite (celule sanguine esențiale pentru coagularea sângelui); scăderea numărului de celule roșii sanguine (anemie), caracterizată prin oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeală și aspect palid; boală de rinichi; probleme ale plămânilor inclusiv pneumonie sau acumulare de lichid la nivelul plămânilor; sensibilitate crescută a pielii la soare; inflamația vaselor de sânge, o boală de piele caracterizată prin exfolierea pielii pe toată suprafața corpului; lupus eritematos cutanat, care se recunoaște prin erupții care pot să apară pe față, gât și scalp; reacții alergice; slăbiciune și spasm muscular; ritm anormal al inimii; scăderea tensiunii arteriale după modificarea poziției corpului; umflarea glandelor salivare; concentrații crescute ale (zahărului din sânge; prezența zahărului în urină; creșteri ale unor grăsimi din sânge; concentrații mari ale acidului uric în sânge, care pot determina gută.

Cu frecvență rară (poate afecta 1 din 10,000 de persoane): Depresie respiratorie acută (simptomele includ scurtarea severă a respirației, febră, slăbiciune și confuzie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom); scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).

Este cunoscut faptul că reacțiile adverse asociate hidroclorotiazidei se pot intensifica la doze mai mari de hidroclorotiazidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Izgrev

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Izgrev

- Substanțele active sunt irbesartanul și hidroclorotiazida.

Fiecare comprimat filmat de Izgrev 300 mg/12,5 mg conține 300 mg irbesartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă.

- Celelalte componente sunt: **Nucleu:** lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, poloxamer, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; **Film de acoperire:** hipromeloză 2910 (E4 64), hidroxipropil celuloză, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier galben (E 172), talc. Consultați secțiunea 2 „Izgrev conține lactoză”.

Cum arată Izgrev și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Izgrev 300 mg/12,5 mg sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz pal.

Comprimatele filmate Izgrev 300 mg/12,5 mg sunt disponibile în cutii cu blistere cu 10, 14, 28, 30, 60 sau 98 comprimate filmate ambalate într-un blister din folie PVC/PE/PVDC și folie de aluminiu.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Germania
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri :

Republica Cehă	Izgrev	150 mg/ 12,5 mg, 300 mg/ 12,5 mg	potahované tablety
Estonia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	õhukese polümeerikattega tabletid
Ungaria	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmtabletta
Italia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	compresse rivestite con film
Lituania	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	plėvele dengtos tabletės
Letonia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	apvalkotās tabletes
Olanda	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmomhulde tabletten
Norvegia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmdrasjerte tabletter
Portugalia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	comprimidos revestidos por película
România	Izgrev	150 mg/ 12,5 mg, 300 mg/ 12,5 mg	comprimate filmate
Suedia	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmdragerade tabletter
Republica Slovaca	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmom obalené tablety
Regatul Unit	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.