

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate**

**Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate**

Irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

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

### 1. Ce este Irbesartan Terapia și pentru ce se utilizează

Irbesartan aparține unui grup 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 îngustarea acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartan împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irbesartanul întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat de tip 2.

Irbesartan este utilizat la pacienții adulți pentru

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială)
- protejarea rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare, cu diabet zaharat de tip 2 și valori ale parametrilor de laborator care demonstrează afectarea funcției renale.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Irbesartan Terapia

#### Nu utilizați Irbesartan Terapia

- dacă sunteți alergic la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți **gravidă în mai mult de trei luni**. (Se recomandă de asemenea evitarea irbesartanului în primele luni de sarcină - Vezi punctul "Sarcina și alăptarea")
- **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 utilizați Irbesartan Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului și **dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree excesive**
- dacă aveți **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă aveți **afecțiuni ale inimii**
- dacă primiți Irbesartan Terapia pentru **boala renală diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate efectua regulat teste de sânge, în special pentru măsurarea nivelului de potasiu din sânge în caz de funcție renală afectată
- dacă aveți **niveluri scăzute de zahăr în sânge** (simptomele pot include transpirație, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, cefalee, înroșirea feței sau paloare, amorțeală, bătăi rapide ale inimii, bătăi puternice ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet.
- dacă urmează **să vi se efectueze o operație** (intervenție chirurgicală) sau **să vi se administreze anestezice**
- 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

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 punctul „Nu utilizați Irbesartan Terapia”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această etapă. (Vezi punctul "Sarcina și alăptarea").

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

### **Irbesartan Terapia împreună cu alte medicamente**

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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă utilizați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Irbesartan Terapia” și „Atenționări și precauții”).

### **Este posibil să aveți nevoie de analize de sânge dacă luați:**

- suplimente de potasiu
- înlocuitori de sare care conțin potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum ar fi anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu
- repaglinidă (medicament utilizat pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge)

Dacă luați anumite medicamente pentru durere, numite antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Irbesartan Terapia împreună cu alimente și băuturi**

Irbesartan Terapia se poate administra cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți tratamentul cu Irbesartan Terapie înainte de a rămâne gravidă sau imediat după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Irbesartan Terapie. Irbesartan Terapie nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă urmează să începeți să alăptați. Irbesartan Terapie nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă va recomanda probabil un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou-născut sau s-a născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Irbesartan Terapie să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale 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.

### **Irbesartan Terapie conține lactoză**

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

## **3. Cum să utilizați Irbesartan Terapie**

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

### **Mod de administrare**

Irbesartan Terapie se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irbesartan Terapie cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irbesartan Terapie până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

#### **• Pacienți cu tensiune arterială crescută**

Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută ulterior la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

#### **• Pacienți cu tensiune arterială crescută cu diabet zaharat de tip 2 cu afectare renală**

La pacienții cu tensiune arterială mare și diabet de tip 2, doza de întreținere adecvată pentru tratamentul afectării renale asociate este 300 mg o dată pe zi.

Medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începutul tratamentului la pacienții care efectuează ședințe de **hemodializă** și la pacienții cu **vârsta peste 75 ani**.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale este observat la 4-6 săptămâni de la inițierea tratamentului.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Irbesartan Terapie nu trebuie administrat copiilor sub 18 ani. Dacă un copil înghite câteva tablete, contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Irbesartan Terapia decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să utilizați Irbesartan Terapia**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați medicamentul într-o zi, 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 efecte pot fi grave și pot necesita asistență medicală.

Ca și în cazul medicamentelor similare, au fost raportate cazuri rare de reacții alergice cutanate (erupții cutanate, urticarie), precum și umflături localizate ale feței, buzelor și/sau limbii la pacienții care iau irbesartan. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome sau respirați cu dificultate, încetați să luați Irbesartan Terapia și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

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 au fost:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă suferiți de tensiune arterială mare și diabet de tip 2 cu afecțiuni renale, testele de sânge pot prezenta un nivel crescut de potasiu
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, senzație de rău/vărsături, oboseală și testele de sânge pot prezenta niveluri crescute ale unei enzime care măsoară funcția musculară și cardiacă (enzima creatin kinază). Au fost raportate, de asemenea, la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat de tip 2 cu afecțiuni renale, amețeli la ridicarea din poziția culcat sau așezat, tensiune arterială scăzută la ridicarea din poziția culcat sau așezat, durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor și niveluri scăzute ale proteinei din celulele roșii din sânge (hemoglobina).
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): creșterea frecvenței cardiace, înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri la stomac, disfuncție sexuală (probleme cu performanța sexuală), durere în piept.

Au fost raportate unele reacții adverse după punerea pe piață a irbesartanului.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: senzație de învârtire, cefalee, tulburări ale gustului, sunete în urechi, crampe musculare, durere la nivelul articulațiilor și mușchilor, scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie - simptomele pot include oboseală, dureri de cap, respirație dificilă la exerciții, amețeli și aspect palid), număr redus de trombocite, funcție hepatică anormală, niveluri crescute de potasiu în sânge, funcție renală afectată, inflamație a vaselor de sânge mici care afectează în principal pielea (o afecțiune cunoscută sub numele de vasculită leucocitoclastică), reacții alergice grave (șoc anafilactic) și niveluri scăzute de zahăr în sânge.

De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Irbesartan Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea sau 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.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau 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 Irbesartan Terapia**

- Substanța activă este irbesartan.

Fiecare comprimat filmat Irbesartan Terapia 150 mg conține irbesartan 150 mg.

Fiecare comprimat filmat Irbesartan Terapia 300 mg conține irbesartan 300 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry IIalb OY-LS-28900 (compoziție: hipromeloză, macrogol 4000, dioxid de titan (E 171) și lactoză monohidrat).

### **Cum arată Irbesartan Terapia și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate Irbesartan Terapia 150 mg sunt biconvexe, ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu 'I4' pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Irbesartan Terapia 300 mg sunt biconvexe, ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu 'I5' pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

Irbesartan Terapia este furnizat în blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al, în cutii cu 1, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 98 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

**Fabricanți**  
Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124  
400 632 Cluj Napoca,  
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp,  
Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	Irbesartan SUN 75 mg comprimé pelliculé Irbesartan SUN 150 mg comprimé pelliculé Irbesartan SUN 300 mg comprimé pelliculé
Grecia	PIESITON 75 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PIESITON 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PIESITON 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Irbesartan SUN 75 mg compresse rivestite con film Irbesartan SUN 150 mg compresse rivestite con film Irbesartan SUN 300 mg compresse rivestite con film
Olanda	Irbesartan SUN 75 mg filmomhulde tabletten Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten Irbesartan SUN 300 mg filmomhulde tabletten
România	Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate
Spania	Irbesartan SUN 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Irbesartan SUN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**