

PROSPECT PENTRU UTILIZATOR

IRDA 150 mg comprimate filmate

IRDA 300 mg comprimate filmate

Irbesartanum

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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este IRDA și pentru ce se utilizează

Irda comprimate filmate este un preparat care irbesartan. Irbesartanul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Acest medicament este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

Irda acționează prin relaxarea vaselor de sânge, care la rândul său determină scăderea tensiunii arteriale cu modificarea minimă a frecvenței cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irda

Nu utilizați Irda

- Dacă aveți hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare din excipienții preparatului
- Dacă sunteți în al doilea și al treilea trimestru de sarcină
- Nu administrați concomitent irbesartan cu medicamente care conțin aliskiren la pacienții cu diabet zaharat sau cu insuficiență renală moderată până la severă

Atenționări și precauții

Înainte să luați Irda, spuneți medicului dvs dacă:

- ați urmat dietă hiposodată sau ați avut diaree sau vărsături
- faceți parte dintre pacienții cu îngustarea arterei renale

- aveți afecțiuni ale rinichilor sau vi s-a efectuat transplant renal
- aveți afecțiune renală avansată
- ați administrat aliskiren. Utilizarea de irbesartan în asociere cu aliskiren este contraindicată pacienților cu diabet zaharat și insuficiență renală.
- aveți hiperkaliemie
- ați administrat litiu
- suferiți de stenoză valvulară aortică și mitrală sau cardiomiopatie hipertrofică obstructivă
- suferiți de hiperaldosteronism primar
- suferiți de boli ale inimii

Trebuie să informați medicul:

- dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă ați aflat că sînteți însărcinată
- dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, cu deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză

Irda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dvs dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Diuretice și alte medicamente antihipertensive
- Medicamente care conțin aliskiren
- Suplimente de potasiu și diuretice care economisesc potasiu: (de ex. heparina)
- Litiu
- Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene

Irda împreună cu alimente, băuturi și alcool .

Se poate administra cu sau fără alimente.

Sarcină , alăptarea și fertilitatea

Nu luați acest medicament dacă:

- Sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați sau intenționați să alăptați

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Irda să afecteze această capacitate. Trebuie să se ia în considerare faptul că în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale, pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală.

Irda conține lactoză .

Conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Irda

Medicul dvs vă va explica cum să utilizați medicamentul.

Doza uzuală inițială și de întreținere recomandată este de 150mg o dată pe zi, cu sau fără alimente. Irbesartan în doză de 150 mg o dată pe zi asigură un control mai bun al tensiunii arteriale în intervalul de 24 de ore, comparativ cu doza de 75 mg. Cu toate acestea, se poate lua în considerare inițierea tratamentului cu 75 mg pe zi, în special la pacienții care efectuează ședințe de dializă și la pacienții cu vârsta peste 75 de ani.

La pacienții a căror afecțiune este insuficient controlată cu irbesartan 150 mg administrat o dată pe zi, doza de irbesartan poate fi crescută la 300 mg sau pot fi asociate alte medicamente antihipertensive. În mod special, s-a demonstrat că asocierea unui diuretic, cum este hidroclorotiazida, are un efect aditiv cu irbesartan.

La pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2, tratamentul trebuie inițiat cu doza de 150 mg irbesartan administrat o dată pe zi, care se crește până la 300 mg irbesartan o dată pe zi, aceasta fiind doza de întreținere cea mai adecvată pentru tratamentul afecțiunii renale.

Beneficiul la nivel renal pentru irbesartan la pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2 s-a demonstrat pe baza unor studii în care irbesartanul s-a asociat cu alte medicamente antihipertensive, după cum a fost necesar pentru a atinge tensiunea arterială țintă.

Insuficiență renală: Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală. La pacienții care efectuează ședințe de dializă trebuie luată în considerare o doză inițială mai mică (75 mg).

Insuficiență hepatică: Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu există experiență clinică la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Pacienți vârstnici: Cu excepția pacienților cu vârsta peste 75 ani, la care tratamentul trebuie inițiat cu doza de 75 mg irbesartan pe zi, de obicei nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți: Nu se recomandă utilizarea Irda la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă luați mai mult Irda decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Irda

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.

Mod de administrare

Comprimatele Co-irda se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, cu sau fără alimente.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Irda poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse raportate după punerea pe piață

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți): scăderi ale concentrațiilor plasmaticice ale potasiului (hiperkaliemia).

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100): amețeli, amețeli ortostatice; hipotensiune arterială ortostatică; greață/vomitare; dureri musculo-scheletice; oboseală; creșteri semnificative ale creatin-kinazei plasmaticice, scădere a hemoglobinei (hipertensivi cu nefropatie diabetică avansată).

Reacții adverse mai puțin frecvente (între 1 și 10 persoane din 1000): tahicardie, înroșirea feței, tuse, diaree, dispepsie/pirozis, disfuncție sexuală, icter, durere în piept.

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții alergice, erupții pe piele, urticarie; scăderi ale concentrațiilor plasmaticice ale potasiului; amețeli, dureri de cap, țiuit în urechi, dereglări ale simțului gustativ, hepatită, dereglări ale funcției ficatului, inflamarea vaselor de sînge, dureri articulare și musculare, crampe musculare, dereglări ale funcției rinichilor,

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. cum se păstrează Irda

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Irda 150mg comprimate filmate

Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150mg. Celelalte componente sunt: cellactose 80 (75% pulbere de lactoză monohidrat, 25% pulbere de celuloză), celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză de

sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză 2910, macrogol/PEG 400, dioxid de titan (E171), polisorbat 80.

Ce conține Irda 300mg comprimate filmate

Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300mg. Celelalte componente sunt: cellactose 80 (75% pulbere de lactoză monohidrat, 25% pulbere de celuloză), celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză de sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză 2910, macrogol/PEG 400, dioxid de titan (E171), polisorbat 80.

Cum arată IRDA și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale, biconvexe, cu incizie pe una din părți. Este disponibil în cutii cu câte 2 de PVC-PE-PVDC/Al a câte 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>