ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Иракор и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Иракор
3. Како да го земате лекот Иракор
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Иракор

Iracor– Иракор 75 mg филм-обложени таблети
Iracor– Иракор 150 mg филм-обложени таблети
Iracor– Иракор 300 mg филм-обложени таблети
Irbesartan

- *Активна супстанција*: ирбесартан. Секоја филм обложена таблета содржи 86,11 mg, 172,21 mg, или 344,43 mg ирбесартан хидрохлорид, еквивалентен на 75 mg, 150 mg или 300 mg ирбесартан, соодветно.
- *Помошни супстанции:* манитол, хидроксипропил целулоза, ниско супституирана хидроксипропил целулоза (LH-21), ниско-супституирана хидроксипропил целулоза (LH-11), талк, макрогол 6000, хидрогенизирано рицинусово масло во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000 и талк во филм-обвивката на таблетата.

Иракор филм-обложените таблети од 75 mg се бели, овални филм-обложени таблети.
Иракор филм-обложените таблети од 150 mg се бели, овални филм-обложени таблети.
Иракор филм-обложените таблети од 300 mg се бели, овални филм-обложени таблети.

Иракор филм-обложените таблети од 75 mg, 150 mg и 300 mg се достапни во пакувања со 28 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ИРАКОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Иракор и припаѓа на групата на лекови наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е супстанција која се создава во телото и се поврзува со рецепторите во крвните садови предизвикувајќи нивно стеснување. Тоа доведува до зголемување на крвниот притисок. Лекот Иракор го спречува врзувањето на ангиотензин II за овие рецептори и на тој начин предизвикува релаксирање на крвните садови што доведува до намалување на крвниот притисок. Лекот Иракор го забавува намалувањето на функцијата на бубрезите кај пациенти со висок крвен притисок и дијабетес тип 2.

Лекот Иракор се користи кај возрасни пациенти

- за лекување на висок крвен притисок (*есенцијална хипертензија*)
- за заштита на бубрезите кај хипертензивни пациенти со дијабетес тип 2, со

лабораториски докази за нарушена бубрежна функција

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ИРАКОР

Немојте да го земате лекот Иракор:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на ирбесартан, или на некоја од помошните супстанции на лекот Иракор
- ако сте **бремени подолго од 3 месеци** (исто така подобро е да се избегнува лекот Иракор во раната бременост - погледнете во точката за бременост)
- ако имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Бидете особено внимателни со лекот Иракор:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на лекот Иракор **или ако нешто од следното се однесува на вас:**

- ако страдате од обилни повраќања или проливи,
- ако страдате од **проблеми со бубрезите,**
- ако страдате од проблеми со срцето,
- ако го земате лекот Иракор за бубрежни заболувања како последица на дијабетес. Во овој случај, вашиот лекар може да одлучи да ви изврши редовни контроли на крвта, особено за мерење на нивото на калиум во крвта во случај на намалена бубрежна функција,
- Доколку ви се појави **ниско ниво на шеќер во крвта** (симптомите може да вклучат потење, слабост, глад, зашеметеност, тресење, главоболка, црвенило или бледило, безчувствителност, забрзано срцебиење), особено доколку сте на терапија за дијабетес,
- ако ви **претстои операција** (хируршка интервенција) или ако треба **да ви бидат дадени анестетеци,**
- Ако земате некој од следните лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок:
    - АКЕ-инхибитор (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
    - алискирен

Вашиот лекар може да одлучи во редовни интервали да ја проверува функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок, како и износот на електролити (на пример, калиум) во крвта.
Погледнете ги исто така и информациите под насловот "Немојте да го земате лекот Иракор“.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените). Лекот Иракор не се препорачува за употреба во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се користи во таа фаза на бременоста (погледнете во точката за бременост).

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да се користи кај деца и адолесценти (на возраст под 18 години), поради тоа што се уште не се целосно утврдени неговата безбедност и ефикасност.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Иракор

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Може да биде потребно вашиот лекар да ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:

- Ако земате некој АКЕ-инхибитор или алискирен (погледнете ги и информациите под насловите "Немојте да го земате лекот Иракор" и "Бидете особено внимателни со лекот Иракор").

Можеби ќе треба да направите контроли на крвта, ако земате:
- калиумови суплементи (додатоци на исхраната)
- замена за сол која содржи калиум,
- лекови што штедат калиум (како што се одредени диуретици),
- лекови кои содржат литиум,
- репаглинид (лек кој се употребува за намалување на шеќерот во крвта).

Ако земате одредени лекови против болка наречени нестероидни против-воспалителни лекови, може да дојде до намалување на дејството на ирбесартан.

Земање на лекот Иракор со храна и пијалок
Лекот Иракор може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
Кажете му на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Вообичаено, вашиот лекар ќе ве советува да го прекинете земањето на лекот Иракор пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени, и ќе ви препорача да земате некој друг лек наместо лекот Иракор. Лекот Иракор не се препорачува за употреба во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се користи по третиот месец од бременоста.

Доење
Кажете му на вашиот лекар ако доите или пак треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Иракор кај мајки кои дојат и вашиот лекар може да ви препорача некоја друга терапија ако сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или пак било родено предвремено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За лекот Иракор се смета дека нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Сепак, за време на терапијата на висок крвен притисок, повремено може да се појават вртоглавица или истоштеност. Ако почувствувате вртоглавица или истоштеност, треба да се консултирате со вашиот лекар пред да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Иракор
Овој лек содржи рицинусово масло кое може да предизвика стомачни тегоби и пролив.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ИРАКОР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Начин на употреба
Лекот Иракор е наменет за **перорална употреба**. Голтнете ги таблетите со доволно количество на течност (на пример, една чаша вода). Лекот Иракор можете да го земате со или без храна. Обидете се да ја земете вашата дневна доза во приближно исто време секој ден. Важно е да продолжите да го земате лекот Иракор се додека вашиот лекар не ви каже поинаку.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

- **Пациенти со висок крвен притисок**
  Вообичаената доза кај пациенти со висок крвен притисок е 150 mg еднаш дневно. Дозата може подоцна да се зголеми до 300 mg еднаш дневно во зависност од одговорот на крвниот притисок.
- **Пациенти со висок крвен притисок и дијабетес тип 2 со заболување на бубрезите**
  Кај пациенти со висок крвен притисок и дијабетес тип 2, дозата од 300 mg еднаш дневно е препорачана доза на одржување за терапија на поврзаното заболување на бубрезите.

Вашиот лекар може да ви препорача пониска доза, особено при почетокот на терапијата кај одредени групи на пациенти како што се пациентите на хемодијализа, или пак оние на возраст над 75 години.

Максималното дејство на намалување на крвниот притисок се постигнува во рок од 4 до 6 недели по почетокот на третманот.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Иракор не треба да им се дава на деца на возраст до 18 години. Ако детето проголта таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Иракор е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Иракор отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Иракор отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно земете премногу таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Иракор
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако случајно пропуштите некоја дневна доза, земете ја следната доза според вообичаеното.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Иракор може да има несакани дејства иако не кај сите болни.
Некои од овие несакани дејства може да бидат сериозни и за нив може да биде потребна медицинска нега.

Како и со сличните лекови, кај пациентите кои земаат ирбесартан била пријавена појава на ретки случаи на алергиски кожни реакции (исип, уртикарија), како и локализиран оток на лицето, усните и/или јазикот. Доколку ви се појави некој од овие симптоми или пак забележите губење на здивот, **престанете да го земате лекот ирбесартан и веднаш обратете се кај вашиот лекар.**

Честотата на појавување на несаканите дејства кои што се наведени подолу е дефинирана на следниот начин:
Многу чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти
Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти

Несаканите дејства кои што се пријавени во клиничките студии кај пациентите третирани со ирбесартан се:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
Ако страдате од висок крвен притисок и дијабетес тип 2 со заболување на бубрезите, во тестовите на крвта може да се појави зголемено ниво на калиум.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
Вртоглавица, чувство на гадење/повраќање, замор и тестовите на крвта може да покажат зголемено ниво на ензимот кој ја мери функцијата на мускулите и срцето (ензимот креатинин киназа). Кај пациенти со висок крвен притисок и дијабетес тип 2 со бубрежно заболување, исто така биле пријавени и вртоглавица при станување од лежечка или седечка положба, низок крвен притисок при станување од лежечка или седечка положба, болки во зглобовите и мускулите и намалени нивоа на протеин во црвените крвни клетки (хемоглобин).

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
Забрзан срцев ритам, поцрвенување, кашлица, пролив, отежнато варење/жегавица, сексуална дисфункција (проблеми со сексуалните способности), болка во градите.

Некои несакани дејства на ирбесартан биле пријавени пост-маркетиншки. Несаканите дејства со непозната честота на појавување се: чувство на вртење, главоболка, нарушување на осетот за вкус, зуење во ушите, грчеви во мускулите, болки во зглобовите и мускулите, намален број на црвени крвни клетки (анемија – симптомите може да вклучат замор, главоболка, губење на здив при вежбање, зашеметеност и изгледате бледо), намалување на бројот на тромбоцити, абнормална функција на црниот дроб, зголемување на нивоата на калиум во крвта, нарушена бубрежна функција, воспаление на малите крвни садови кое главно влијае на кожата (состојба позната како леукоцитокластичен васкулитис), сериозна алергиски реакции (анафилактичен шок) и ниско ниво на шеќер во крвта. Исто тала биле пријавени и помалку чести случаи на жолтица (пожолтување на кожата и/или белките на очите).

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ИРАКОР

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство