

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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 пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Ирсанара и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Ирсанара
3. Како да го употребувате Ирсанара
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Ирсанара

IRSANARA/ИРСАНАРА 75 mg филм-обложени таблети
IRSANARA/ИРСАНАРА 150 mg филм-обложени таблети
IRSANARA/ИРСАНАРА 300 mg филм-обложени таблети

IRBESARTAN

Активна супстанција: ирбесартан.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум, колоидна безводна силика, хипромелоза, силикатна микрокристална целулоза, магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, макрогол, лактоза монохидрат, титаниум диоксид, талк.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska druzba d.d. Љубљана, Словенија; Lek S.A. Варшава, Полска; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.

Место на производство: Lek farmacevtska druzba d.d. Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Ирсанара и за што се употребува

Ирсанара филм-обложени таблети 75 mg
Една филм-обложена таблета содржи 75 mg ирбесартан.

Ирсанара филм-обложени таблети 150 mg
Една филм-обложена таблета содржи 150 mg ирбесартан.



Ирсанара филм-обложени таблети 300 mg
Една филм-обложена таблета содржи 300 mg ирбесартан.

Пакување:

Филм-обложените таблети од 75 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Филм-обложените таблети од 150 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Филм-обложените таблети од 300 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Ирсанара спаѓа во групата лекови познати како антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е супстанција што се создава во организмот и се врзува за рецепторите во крвните садови, што предизвикува нивно стеснување. Ова доведува до покачување на крвниот притисок. Ирсанара го спречува врзувањето на ангиотензин-II со овие рецептори, што доведува до олабавување на крвните садови и намалување на крвниот притисок. Кај пациентите со висок крвен притисок и тип 2 дијабетес Ирсанара го забавува намалувањето на бубрежната функција.

Ирсанара е наменета за употреба кај возрасни пациенти:

- за третман на висок крвен притисок (*есенцијална хипертензија*);
- за заштита на бубрезите кај пациенти со висок крвен притисок, тип 2 дијабетес и лабораториски доказ за оштетена бубрежна функција.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Ирсанара

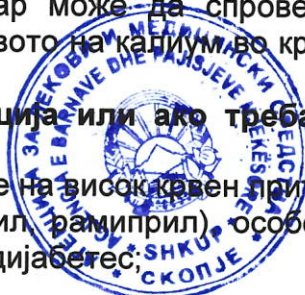
Не треба да употребувате Ирсанара ако сте:

- **алергични** (пречувствителни) на ирбесартан или на која било од останатите состојки на лекот (видете дел 6);
- **бремени** или ако постои можност да забремените;
- имате дијабетес или нарушена бубрежна функција и сте на терапија за намалување на крвниот притисок со лекови кои содржат алискирен.

Бидете особено внимателни со Ирсанара

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ирсанара ако:

- имате **обилни повраќања или пролив**;
- имате **проблеми со бубрезите**;
- имате **проблеми со срцето**;
- го земате лекот Ирсанара за **бубрежни заболувања што се последица на дијабетес**; а во ваков случај Вашиот лекар може да спроведува редовни контроли на крвта, особено за мерење на нивото на калиум во крвта, доколку е намалена бубрежната функција;
- треба да ви се изврши **каква било операција или ако треба да примите анестетици**.
- земате некои од следните лекови за лекување на висок крвен притисок:
 - АКЕ-инхибитор (пр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл) особено ако имате проблеми со бубрезите како резултат на дијабетес;



- Алискирен.

Вашиот лекар може да ја провери функцијата на Вашиот бубрег, крвниот притисок и количината на електролити (пр. калиум) во крвта на редовни интервали.

Видете го делот “Не треба да употребувате Ирсанара”.

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Деца и адолесценти

Лекот Ирсанара не треба да им се дава на деца и на адолесценти (под 18 години).

Земање Ирсанара со храна и со течности

Ирсанара може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Бременост

Ако сте бремени не треба да го употребувате овој лек. Вашиот лекар посебно ќе внимава при препишувањето на овој лек ако сте млада жена која може да забремени и соодветно ќе Ви го објасни потенцијалниот ризик асоциран со ирбесартан во текот на бременоста. Ако планирате да забремените или ако сте бремени, треба да прекинете со употребата на Ирсанара и да го информирате Вашиот лекар (видете погоре).

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако доите или ако планирате да почнете да доите. Ирсанара не се препорачува за мајки кои дојат и Вашиот лекар може да Ви избере друг третман доколку сакате да продолжите со доењето, особено ако Вашето бебе е новороденче или ако е предвреме родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Малку е веројатно лекот Ирсанара да влијае врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини, меѓутоа постои можност за појава на повремени вртоглавица или замор за време на третманот на висок крвен притисок. Ако се случи тоа, консултирајте се со Вашиот лекар пред да возите или да ракувате со машина.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во Ирсанара

Ирсанара содржи лактоза. Ако лекарот Ви кажал дека имате вродена неподносливост кон некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го употребувате овој лек.



Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

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

Вашиот лекар може да ја промени дозата или да превземе други мерки на претпазливост:

Доколку земате АКЕ инхибитор или алискирен (видете го делот “Не треба да употребувате Ирсанара” или “Бидете особено внимателни со Ирсанара”).

Можеби ќе треба да се направат крвни тестови ако земате:

- суплементи на калиум,
- супституенти што содржат калиумови соли,
- лекови што штедат калиум (како што се некои диуретици),
- лекови што содржат литиум.

Ако земате некои лекови против болка, наречени нестероидни антиинфламаторни лекови, ефектот на Ирсанара може да биде намален.

3. Како да го употребувате Ирсанара

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

Лекот Ирсанара е за перорална употреба. Таблетите треба да се испијат со доволна количина течност (на пример, една чаша вода). Лекот Ирсанара може да го земате со или без храна. Обидете се дневната доза да ја земате во исто време секој ден. Важно е да продолжите да го земате лекот Ирсанара додека Вашиот лекар не Ви каже да го прекинете лекувањето.

Пациенти со висок крвен притисок

Вообичаената доза е 150 mg еднаш на ден. Подоцна дозата може да се зголеми до 300 mg еднаш на ден во зависност од реагирањето на крвниот притисок.

Пациенти со висок крвен притисок и тип 2 дијабетес со бубрежно заболување

Кај пациенти со зголемен крвен притисок и со дијабетес тип 2, за третман на придружно бубрежно заболување вообичаена доза на одржување е 300 mg еднаш на ден.

Лекарот може да препорача помала доза, особено кога ќе започне лекувањето кај одредени пациенти, на пример, кај оние што се на хемодијализа или се постари од 75 години.

Максимален ефект на намалување на покачениот крвен притисок треба да се постигне во период од четири до шест недели по започнувањето на лекувањето.



Употреба кај деца и адолесценти

Ирсанара не треба да им се дава на деца и на адолесценти под 18-годишна возраст. Ако детето испие од овие таблети, веднаш контактирајте со Вашиот лекар.

Ако сте зеле поголема доза од Ирсанара отколку што треба

Ако случајно сте зеле повеќе таблети, веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да земете Ирсанара

Ако случајно пропуштите да земете некоја доза, следната доза земете ја како што е предвидено.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Ирсанара може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои од овие дејства можат да бидат сериозни и за нив да биде потребна лекарска помош.

Како и со други слични лекови, ретки случаи на алергиски реакции на кожата (исипување, уртикарија), локализирани отоци на лицето, усните и/или на јазикот можат да се појават кај пациенти кои земаат ирбесартан. Ако сметате дека Ви се развива некоја од овие реакции или ако имате недостиг од воздух, **престанете да го земате лекот Ирсанара и веднаш побарајте лекарска помош.**

Несакани дејства што се регистрирани во клиничките испитувања направени кај пациенти лекувани со ирбесартан се:

- **Многу чести** (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти): ако имате висок крвен притисок и тип 2 дијабетес со бубрежно заболување, крвните тестови може да покажат зголемено ниво на калиум.
- **Чести** (можат да се појават до 1 од 10 пациенти): замаеност, мачнина/повраќање, малаксаност и зголемени нивоа на ензимот што е мерка за мускулната и за срцевата функција (креатин киназа ензим). Кај пациентите со покачен крвен притисок и дијабетес тип 2 со бубрежно заболување, се појавува вртоглавица при станување од лежечка или од седечка положба, намален крвен притисок при станување од лежечка или од седечка положба, болки во зглобовите или во мускулите, исто така, пријавени се и намалени нивоа на протеин во црвените крвни клетки (хемоглобин).
- **Помалку чести** (можат да се појават до 1 од 100 пациенти): забрзано биене на срцето, црвенило, кашлица, дијареја, лошо варење/киселини, сексуална дисфункција (проблеми со сексуалната моќ), болка во градите.

Во практиката се забележани некои несакани дејства при употреба на ирбесартан, но не е позната честотата на нивното јавување. Тие несакани дејства се: чувство на вртење, главоболка, нарушување на вкусот, зуење во ушите, грчеви во



мускулите, болки во зглобовите и во мускулите, намален број на тромбоцити, нарушување на функцијата на црниот дроб, зголемено ниво на калиум во крвта, нарушена бубрежна функција и воспаление на малите крвни садови што, главно, се појавуваат на кожата (состојба позната како леукоцитокластичен васкулитис) и сериозна алергиска реакција (анафилактичен шок).

Исто така, регистрирана е и помалку честа појава на жолтица (пожолтување на кожата и/или на белките од очите).

Пријавување на несаканите 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 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 какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Ирсанара

Да се чува на температура до 30°C.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Внатрешното упатство е одобрено: Јануари, 2019 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Ирсанара 75 mg филм-обложени таблети:

Ирсанара 150 mg филм-обложени таблети:

Ирсанара 300 mg филм-обложени таблети:

