

Листовка: информация за потребителя

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20112601

B61MKT/BP-58398

17-03-2022

**ИРБЕСАРТАН АКОРД 300 mg филмирани таблетки**  
**IRBESARTAN ACCORD 300 mg film-coated tablets**

Ирбесартан  
(Irbesartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ирбесартан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Акорд
3. Как да приемате Ирбесартан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ирбесартан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ирбесартан Акорд и за какво се използва

Ирбесартан Акорд принадлежи към група лекарства, познати като антагонисти на рецепторите за ангиотензин-II.

Ангиотензин-II е вещество, произвеждащо се в човешкия организъм, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, при което предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан Акорд предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като по този начин кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава. Ирбесартан Акорд забавя влошаването на бъбречната функция на пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ирбесартан Акорд се използва при възрастни пациенти:

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония);
- за предпазване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане, диабет тип 2 и лабораторни данни за увредена бъбречна функция.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ирбесартан Акорд

**Не приемайте Ирбесартан Акорд:**

- Ако сте алергични към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна след третия месец. (Освен това, за предпочитане е да избягвате Ирбесартан Акорд и в ранния период на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ирбесартан Акорд не трябва да се приема от деца и юноши под 18 годишна възраст.



### **Предупреждения и предпазни мерки:**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ирбесартан Акорд и ако някое от следните се отнася за Вас:**

- Ако имате тежко повръщане или диария.
- Ако страдате от бъбречни заболявания.
- Ако страдате от сърдечни заболявания.
- Ако приемате Ирбесартан Акорд за бъбречно заболяване, в резултат на диабет. В този случай Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено за измерване на кръвните нива на калий, в случай на влошена бъбречна функция.
- Ако развиете ниски нива на кръвната захар (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, учестен сърдечен ритъм или сърцебиене), особено ако се лекувате от диабет.
- Ако Ви предстои операция (хирургична интервенция) или прилагане на упойка.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Ирбесартан Акорд не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздел „Бременност“).
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Акорд“.

### **Деца и юноши**

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността му при тях все още не са напълно установени.

### **Други лекарства и Ирбесартан Акорд:**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Ирбесартан Акорд“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да е необходимо да си направите изследвания на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки;
- заместители на солта, които съдържат калий;
- калий-съхраняващи лекарства (като определени диуретици);
- лекарства, които съдържат литий;
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на кръвната захар).

Ако приемате определени обезболяващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, ефектът на ирбесартан може да намалее.

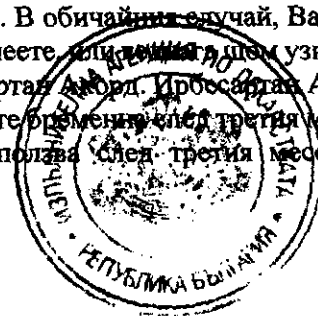
### **Ирбесартан Акорд с храна и напитки**

Ирбесартан Акорд може да се приема със или без храна.

### **Бременност и кърмене:**

#### **Бременност**

Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). В обичайния случай, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате Ирбесартан Акорд, преди да забременеете. ~~Ако вече сте забременели, ще Ви посъветва да спрете да приемате Ирбесартан Акорд, преди да забременеете.~~ Ако вече сте забременели, ще Ви посъветва да вземате друго лекарство, вместо Ирбесартан Акорд. Ирбесартан Акорд не се препоръчва в ранния период на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.



## **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Ирбесартан Акорд не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

## **Шофиране и работа с машини:**

Малко е вероятно Ирбесартан Акорд да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, рядко по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, говорете с Вашия лекар преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

## **Ирбесартан Акорд съдържа лактоза (като лактоза монохидрат)**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (като лактоза монохидрат). Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да примете този лекарствен продукт.

## **Ирбесартан Акорд съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ирбесартан Акорд**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Начин на приложение**

Ирбесартан Акорд е предназначен за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. една чаша вода). Можете да приемате Ирбесартан Акорд със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите приема на Ирбесартан Акорд, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

#### **• Пациенти с високо кръвно налягане**

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg.

#### **• Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване**

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, се препоръчва прием на поддържаща доза от 300 mg веднъж дневно за лечението на свързано бъбречно заболяване.

При някои пациенти, като тези на хемодиализа или над 75 години, лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено в началото на лечението.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

### **Употреба при деца и юноши**

Ирбесартан Акорд не трябва да се прилага на деца и юноши под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбесартан Акорд**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Симптомите на предозиране са понижаване на кръвното налягане (хипотония) и учестен сърдечен ритъм (тахикардия).

### **Ако сте пропуснали да примете Ирбесартан Акорд**

Ако случайно пропуснете дневна доза, просто примете следващата доза, както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.



#### **Ако сте спрели приема на Ирбесартан Акорд:**

Не прекъсвайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар. Важно е да приемате Ирбесартан Акорд толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал. Това ще поддържа кръвното Ви налягане в нормални граници и/или ще предпази Вашите бъбреци от увреждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни и да изискват лекарска помощ.

Като и при други подобни лекарства, редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика, са съобщавани при пациенти, приемащи ирбесартан.

Ако получите някои от тези симптоми или имате затруднено дишане, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена с помощта на следната класификация:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания при пациенти, лекувани с ирбесартан таблетки са:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на калий.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Замаяност;
- Гадене/повръщане и отпадналост;
- Кръвните изследвания могат да покажат повишени нива на ензим, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (ензима креатинкиназа);
- При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, са били съобщавани също замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение и болка в ставите или мускулите и понижени нива на белтък в червените кръвни клетки (хемоглобин).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Повишена сърдечна честота;
- Зачервяване;
- Кашлица;
- Диария;
- Стомашно разстройство/киселини в стомаха;
- Сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност);
- Болка в гръдния кош.

Някои нежелани реакции са били съобщавани след пускането на пазара на Ирбесартан Акорд. Нежеланите реакции с неизвестна честота са:

- Намаляване на броя на тромбоцитите;
- Световъртеж;
- Главоболие;
- Вкусови нарушения;
- Шум в ушите;
- Мускулни спазми;
- Болка в ставите и мускулите;
- Нарушена чернодробна функция;



- Повишени нива на калий в кръвта;
- Нарушена бъбречна функция;
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащи главно кожата (състояние известно като левкоцитокластен васкулит);
- Намален брой червени кръвни клетки (анемия - симптомите може да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физическо усилие, замаяност и бледност);
- Тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар.

Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на и кожата/или бялото на очите) също са били съобщавани.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ирбесартан Акорд**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
- Не отстранявайте таблетките от блистера, докато не сте готови да приемете лекарството.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ирбесартан Акорд**

Активното вещество е ирбесартан: всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан.

Другите съставки в ядрото на таблетката са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), хипромелоза E5 (E464), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572).

Другите съставки във филмовото покритие са: хипромелоза E5 (E464), макрогол 400, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171).

##### **Как изглежда Ирбесартан Акорд филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:**

Ирбесартан Акорд 300 mg е бяла до почти бяла, овална, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно изображение „I 300“ от едната страна и гладка от другата.

Ирбесартан Акорд 300 mg се предлага в блистери, опаковани в кутия, съдържаща 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,



Полша

**Производител**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Име на държавата членка	Предложено име
Нидерландия	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg, filmomhulde tabletten
Словения	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Irbesartan Accord 150 mg filmom obalené tablety
България	Ирбесартан Акорд 150/300 mg филмирани таблетки
Латвия	Irbesartan Accord 150/300 mg apvalkotās tabletes
Литва	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Кипър	Irbesartan Accord 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Дания	Irbesartan Accord 150/ 300 mg Film-coated Tablets
Франция	Irbesartan Accord 75/150/300 mg comprimé pelliculé
Ирландия	Irbesartan Accord 75/150/300 mg Film-coated Tablets
Италия	Irbesartan Accord
Норвегия	Irbesartan Accord
Швеция	Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Irbesartan Accord 75/150/300 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2022

