

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis, 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis, 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis, 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
irbesartaan, hüdroklorotiasiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtudel sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist
3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis ja milleks seda kasutatakse

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis on kahe toimeaine, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi, kombinatsioonravim. Irbesartaan kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega, tekitades veresoonte ahenemise. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartaan takistab angiotensiin-II seostumise nende retseptoritega, tekitades sellega veresoone lõõgastuse ja alandades vererõhku. Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi (tiasiiddiureetikumid), mis suurendab vee väljaviimist organismist ja alandab sellega vererõhku. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e koostisse kuuluvad kaks toimeainet alandavad vererõhku koos võetuna efektiivsemalt kui eraldi võetuna.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't kasutatakse kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks juhul, kui ravi irbesartaaniga või hüdroklorotiasiidiga ei ole olnud piisav, et teie vererõhku kontrolli all hoida.

2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei tohi võtta

- kui olete irbesartaani, hüdroklorotiasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või sulfoonamiidi-laadsete ravimite suhtes allergiline (lisainformatsiooni küsige oma arstilt või apteekrilt).
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (ka raseduse alguses on parem vältida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't kasutamist - vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja raseduse lõik).
- kui teil on rasked maksa- või neerukahjustused.
- kui teil on raskusi urineerimisega.
- kui teie seisund on seotud pidevalt kõrge kaltsiumi- või madala kaaliumitasemega veres.
- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb tugev oksendamise või kõhulahtisus
- kui teil on neeruhaigus või siirdatud neer
- kui teil on südamehaigus
- kui teil on maksahaigus
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil tekib vere madal suhkruisaldus (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pearinglus, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe
- kui teil on erütematoosne luupus (tuntud ka kui luupus või SLE)
- kui te põete primaarset aldosteronismi (seisund, mille tulemusel toodetakse organismis rohkem hormooni nimega aldosteroon, mis põhjustab naatriumipeetust ja see omakorda tõstab vererõhku)
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - ACE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid
 - aliskireeni
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi liikide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske ravi ajal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'ega nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei tohi võtta“.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kui planeerite rasestumist).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele, kui seda kasutada sellel ajal (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Te peate rääkima oma arstiga ka juhul:

- kui te olete madala soolasisaldusega dieedil
- kui teil esinevad sümptomid nagu tavapäratu janu, suukuivus, üldine nõrkus, uimasus, lihasvalu või krambid, iiveldus, oksendamine või ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, mis võivad olla hüdroklorotiasiidide (seda sisaldab Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis) liigse toime tunnuseks
- kui teil esineb suurenenud nahatundlikkust päikesevalguse suhtes, koos päikesepõletuse sümptomite (nagu nt punetus, sügelus, turse, villid) tavalisest kiirema ilmumisega
- kui te peate minema mõnele operatsioonile või saama anesteetikume
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist. Ilma ravita võib see viia püsiva nägemise kaotuseni. Teil võib olla suurem risk selle tekkeks, kui teil on varem esinenud allergia penitsilliini või sulfoonamiidide suhtes.

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib anda positiivse dopinguproovi.

Lapsed ja noorukid

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei tohi anda lastele ja noorukitele (alla 18 aastased).

Muud ravimid ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Uriinitektet kiirendavad ravimid, nagu hüdroklorotiasiid, mis kuulub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e koostisse, võivad põhjustada koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid preparaate ei tohi kasutada koos Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'ega ilma teie raviarsti poolse hoolika järelvalveta.

Vereproov võib vajalikuks osutuda, kui te kasutate:

- kaaliumipreparaate
- kaaliumisisaldavaid soolaasendajaid
- kaaliumisäästvaid ravimeid või teisi diureetikume (veetabletid)
- mõningaid lahtisteid
- podagraravimeid
- ravitoimega D-vitamiini preparaate
- südamerütmi kontrollivaid ravimeid
- diabeediravimeid (suukaudsed ravimid, näiteks repagliniid, või insuliin)
- karbamasepiini (epilepsiaravim).

On samuti tähtis rääkida oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid, mis alandavad vererõhku, glükokortikosteroide, vähiraviks mõeldud ravimeid, valuvaigisteid, artriidiravimeid, kolestüramiini ja kolestipool vaike vere kolesteroolitaseme alandamiseks, mittedepolariseerivaid müorelaksante (nt tubokurariin), antikolinergilisi aineid (nt atropiin, biperideen) või amantadiini.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'es sisalduva hüdroklorotiasiidiga tõttu võib alkoholi tarvitamisel samaaegselt selle ravimi kasutamisega tekkida püsti tõusmisel suurenenud peapöörituse tunne, seda eriti istuvast asendist püsti tõusmisel.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või soovite rasestuda). Üldjuhul soovib teie arst enne rasestumist või niipea, kui on selge, et te olete rase, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmine lõpetada ja määrab teile Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e asemel mõne teise ravimi. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei soovitata kasutada raseduse varajases järgus ning seda ei tohi kasutada pärast 3. raseduskuud, kuna see võib pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga, kui te toidate last rinnapiimaga või kavatsete alustada rinnapiimaga toitmist. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei soovitata kasutada rinnapiimaga toitvatel emadel ja kui te soovite last rinnapiimaga toita, võib teie arst teile määrata mõne muu ravimi, eriti kui tegemist on vastsündinu või enneaegse imikuga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhktõve ravi ajal võib siiski mõnikord tekkida pearinglus või väsimus. Kui te tunnete neid tekkivat, siis pidage enne autojuhtimist või masinate käsitlemist nõu oma arstiga.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovituslik Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e annus on 1 või 2 tabletti (ainult 150 mg/12,5 mg tablettide puhul) ööpäevas. Teie arst määrab Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't tavaliselt juhul, kui eelnev kõrge vererõhu vastane ravi ei ole taganud piisavat vererõhu alanemist. Teie arst juhendab teid, kuidas eelnevalt ravilt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'ele üle minna.

Manustamisviis

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis on suukaudseks manustamiseks. Tabletid tuleb alla neelata koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Te võite Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't võtta koos toiduga või ilma. Te peaksite proovima võtta oma päevaannust iga päev enam-vähem ühel ja samal ajal. Oluline on, et te jätkaksite Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e kasutamist niikaua, kuni teie arst ei ole otsustanud teisiti.

Maksimaalne vererõhku alandav toime peaks saabuma 6...8 nädalat pärast ravi alustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't ei tohi manustada lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Kui laps neelab mõned tabletid, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te kasutate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite kogemata liiga palju tablette, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te unustate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't võtta

Kui te unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Irbesartaani kasutatavatel patsientidel on harva tekkinud allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgestõbi) ning ka näo, huulte ja/või keele turset.

Kui teil tekib mõni nendest nähtudest või tekib hingeldus, lõpetage Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmine ja pöörduge kohe abi saamiseks oma arsti poole.

Kliinilistes uuringutes Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'ega ravitud patsientidel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- iiveldus/oksendamine,
- urineerimishäired,
- väsimus,

- peeringlus (mis esineb ka siis, kui te tõusete püsti lamavast või istuvast asendist),
- vereanalüüs võib näidata lihaste ja südamefunktsiooni (kreatiinkinaas) või neerufunktsiooni (vereurea, lämmastik, kreatiniin) kajastavate ensüümide taseme suurenemist.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- kõhulahtisus,
- vererõhu langus,
- minestus,
- kiire südamerütm,
- nahaõhetus,
- tursed,
- seksuaaldüsfunktsioon (suguelu häired),
- vereanalüüsid võivad näidata madalat kaaliumi ja naatriumi taset,
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine (kollatõbi).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- peavalu,
- kumin kõrvus,
- kõha,
- maitsetundlikkuse häired,
- seedehäired,
- liiges- ja lihasvalud,
- maksatalituse häired,
- maksapõletik, mis põhjustab naha või silmade kollasust,
- neerutalituse häired,
- neerupuudulikkus,
- vere kaaliumisisalduse suurenemine,
- allergilised reaktsioonid, nagu nt lööve, nõgestõbi, näo, huulte, suu, keele või kõri turse.

Nagu iga kahe toimeaine kombinatsioonravimi korral, ei saa välistada kõrvaltoimeid, mis on seotud kummagi toimeainega eraldi.

Ainult irbesartaaniga seotud kõrvaltoimed

Lisaks ülalpool nimetatud kõrvaltoimetele, on teatatud ka järgmistest:

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st): valu rinnus.
- **Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid võivad olla väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, peeringlus ja kahvatus), trombotsüütide (verehüübimiseks vajalikud vererakud) arvu vähenemine, rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk), vere madal suhkrusisaldus.

Ainult hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Söögiisu kadumine, maoärritus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kollatõbi (mis on tuvastatav naha ja/või silmavalgete kollasusena), kõhunäärmpõletik (mida iseloomustab tugev valu ülakõhus, sageli koos iivelduse ja oksendamisega), unehäired, depressioon, ähmane nägemine, ksantopsia, valgete vereliblede vähesus (mille tulemuseks võivad olla sagedased infektsioonid ja palavik), trombotsüütide (vererakud, mille ülesanne on hoolitseda vere hüübimise eest) arvu vähenemine, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia) (mida iseloomustab väsimus, peavalud, hingeldamine pingutades, peeringlus ja kahvatus), neeruhaigus, kopsuprobleemid (sh kopsupõletik või vedeliku kogunemine kopsudesse), naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele, veresoontepõletik, nahahaigus (mida iseloomustab naha koorumine üle terve keha), kutaanne erüteemne luupus (mida saab tuvastada lööbe järgi, mis ilmub näole, kaelale ja peanahale), allergilised reaktsioonid, nõrkus ja lihasspasmid, muutused südamerütmis, vererõhu langus pärast kehaasendi muutmist, süljenäärmete turse, kõrge suhkrusisaldus veres, suhkrusisaldus uriinis, mõnede vereraskude sisalduse suurenemine, kõrge kusihappe sisaldus veres (mis võib põhjustada podagrat), peeringlus tõustes, tuimus, kihelus või torkimistunne, uimasus, rahutus, elektrolüütide tasakaaluhäired (sh hüpokaleemia ja hüponatreemia),

suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid), naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

Teadaolevalt võivad hüdroklorotiasiidi kõrvaltoimed sagedana hüdroklorotiasiidi suuremate annuste kasutamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tabletipurgil, karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Al/PVDC/PVC blisterpakend: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

HDPE tabletipurgid koos niiskust imava ainega: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis sisaldab

- Toimeained on irbesartaan ja hüdroklorotiasiid.
150 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
300 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
300 mg/25 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Abiained on:
Tableti sisu: mannitool (E 421), povidoon (K 29-32 või sellega ekvivalentne), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), must raudoksiid (E 172) (ainult Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e 300 mg/12,5 mg ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettides).

Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosad, kaksikkumerad, ovaalse kujuga, 6,5 x 12,7 mm õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud „H“ ja teisele küljele „I“.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis'e 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosad, kaksikkumerad, ovaalse kujuga, 8,2 x 16 mm õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud „H“ ja teisele küljele „I“.

Irbesartan /Hydrochlorothiazide Actavis'e 150 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Tumeroodsad, kaksikkumerad, ovaalse kujuga, 8,2 x 16 mm õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud „H“ ja teisele küljele „I“.

Al/PVDC/PVC blisterpakend: 14, 28, 30, 56, 60, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.
HDPE tabletipurk: 100, 250 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti.
Tabletipurk sisaldab niiskust imavat ainet, mida ei tohi alla neelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja

Balkanpharma Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.