

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 utilizați 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 aparține grupului de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irda împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Irda întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Irda este utilizat la pacienții adulți:

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială esențială)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irda

Nu luați Irda

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult. (De asemenea, este mai bine să evitați Irda la începutul sarcinii - vezi pct. privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Irda, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce luați Irda. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Irda din proprie inițiativă.
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor
- dacă suferiți de afecțiuni cardiace
- dacă vi se administrează Irda pentru tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- Dacă apar valori mici ale zahărului în sânge (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătăi puternice, rapide ale inimii) în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat.
- dacă urmează să fiți supus unei operații (intervenții chirurgicale) sau să vi se administreze anestezice
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Irda”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irda nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

Irda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Irda” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu
- repaglinidă (medicament utilizat pentru scăderea valorilor în sânge)

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

Irda împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se poate administra cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Irda înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Irda. Irda nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Irda nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

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.

3. Cum să utilizați Irda

Medicul dumneavoastră vă va explica cum să utilizați medicamentul. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metoda de administrare

Irda se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Irda cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Irda până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**

Doza uzuală este de 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**

La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei cu **vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale ar trebui obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Irda nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Irda decât trebuie

Dacă accidental ați utilizat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Irda

Dacă ați uitat, din greșeală, 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.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, încetați să mai luați Irda și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Irda au fost:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, senzație de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, dureri articulare sau musculare și scăderea concentrației unei proteine din globulele roșii din sânge (hemoglobină).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): angioedem intestinal, o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Irda, dar frecvența apariției lor nu este cunoscută. Aceste reacții adverse sunt: senzație de învârtire, dureri de cap, tulburări ale gustului,

zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie-simptomele pot include: oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeli și aspect palid), scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor și inflamații ale vaselor mici de sânge în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică), reacții alergice severe (șoc anafilactic) și valori mici ale zahărului în sânge. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Irda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Valabil până la:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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: cellactoză 80, celuloză microcristalină PH 102 (Avicel PH102), amidon de porumb, croscarmeloză de sodiu (Ac-di-sol), siliciu coloidal anhidru 200 (Aerosil 200), stearat de magneziu; *film*: dioxid de titan (E171), HPMC 2910/Hipromeloză 3cp, HPMC 2910/Hipromeloză 6cp, Macrogol/PEG 400, Polisorbit 80.

Ce conține Irda 300mg comprimate filmate

Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300mg.

Celelalte componente sunt: cellactoză 80, celuloză microcristalină PH 102 (Avicel PH102), amidon de porumb, croscarmeloză de sodiu (Ac-di-sol), siliciu coloidal anhidru 200 (Aerosil 200), stearat de magneziu; *film*: dioxid de titan (E171), HPMC 2910/Hipromeloză 3cp, HPMC 2910/Hipromeloză 6cp, Macrogol/PEG 400, Polisorbit 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 blistere 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.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025

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