

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Heleroosa kuni roosa kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „93”. Tableti teisele küljele on pressitud number „7238”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Heleroosa kuni roosa ümmargune õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „2” ja teine külg on sile.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Roosa kuni tumeroosa ümmargune õhukese polümeerikattega tablett. Tableti ühele küljele on pressitud number „3” ja teine külg on sile.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi.

See fikseeritud annusega kombinatsioon on näidustatud täiskasvanud patsientidele, kellel vererõhk ei ole adekvaatselt kontrollitud ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidi võtmisega (vt lõik 5.1).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võib võtta üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma.

Soovitav võib olla annuse tiitrimine individuaalsete komponentidega (st irbesartaani ja hüdroklorotiasiidiga).

Kliinilisel sobivusel võib kaaluda otsest üleminekut monoterapialt fikseeritud kombinatsioonidele:

- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg võib manustada patsientidele, kelle vererõhk ei ole adekvaatselt kontrollitud ainult hüdroklorotiasiidi või 150 mg irbesartaaniga;
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg võib manustada patsientidele, kelle vererõhu kontrollimiseks 300 mg irbesartaani või Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg ei ole piisav.
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg võib manustada patsientidele, kelle vererõhu kontrollimiseks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg ei ole piisav.

Suuremaid annuseid kui 300 mg irbesartaani/25 mg hüdroklorotiasiidi üks kord ööpäevas ei soovitata. Vajadusel võib Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't manustada koos teise antihüpertensiivse ravimiga (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### Patsientide erirühmad

#### *Neerukahjustus*

Hüdroklorotiasiidi komponendi tõttu ei soovitata Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't raske neerutalitluse häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) patsientidele. Selles populatsioonis eelistatakse tiasiididele lingudiureetikume. Annuse kohandamine ei ole vajalik neerukahjustusega patsientidel, kelle renaalne kreatiniini kliirens on  $\geq 30$  ml/min (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

#### *Maksakahjustus*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole näidustatud raske maksakahjustusega patsientidele. Kahjustatud maksatalitlusega patsientidel tuleb tiasiide kasutada ettevaatusega. Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva annust vaja kohandada (vt lõik 4.3).

#### *Eakad*

Eakatel ei ole Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva annust vaja kohandada.

#### *Lapsed*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, sest ohutus ja efektiivsus ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Suukaudne

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine või teiste sulfoonamiidide derivaatide suhtes (hüdroklorotiasiid on sulfoonamiidi derivaat)
- Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Raske neerukahjustus (kreatiniini kliirens < 30 ml/min)
- Refraktoorne hüpokaleemia, hüperkaltseemia
- Raske maksakahjustus, biliaarne tsirroos ja kolestaas
- Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega ( $GFR < 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Hüpotensioon - hüповoleemilised patsiendid

Hüpertensiivsetel patsientidel, kellel puuduvad teised hüpotensiooni riskifaktorid, on irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni harva seostatud sümptomaatilise hüpotensiooniga. Tugevast diureetikumravist, soola hulga piiramisest dieedis, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud vähenenud vedelikumahu ja/või naatriumisaldusega patsientidel võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Enne ravi alustamist Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga tuleb sellised seisundid korrigeerida.

##### Neeruarteri stenoos - renovaskulaarne hüpertensioon

Bilateraalse neeruarteri stenoosiga või ainsa funktsioneeriva neeru arteri stenoosiga patsientide ravimisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega või angiotensiin-II antagonistidega on suurenenud risk raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks. Kuigi seda pole Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamisel dokumenteeritud, tuleks sarnast toimet ette näha.

##### Neerukahjustus ja neerutrantsplantatsioon

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamisel neerutalitluse kahjustusega patsientidel on soovitatav perioodiliselt kontrollida kaaliumi, kreatiini ja kusihahe sisaldust seerumis. Puudub kogemus Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva manustamise kohta hiljuti siirdatud neeruga patsientidel. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens < 30 ml/min) (vt lõik 4.3). Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel võib esineda tiasiiddiureetikumidega seotud asoteemiat. Annust ei ole vaja kohandada neerutalitluse häirega patsientidel, kelle kreatiini kliirens on  $\geq 30$  ml/min. Siiski tuleb kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirensiga  $\geq 30$  ml/min, kuid < 60 ml/min) seda fikseeritud annusega kombinatsiooni manustada ettevaatusega.

##### Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) topeltblokaad:

On tõendeid, et AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1). Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelvalve all, jälgides hoolikalt neerutalitlust, elektrolüüte ja vererõhku. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.”

##### Maksakahjustus

Kahjustunud maksatalitlusega või progresseeruva maksahaigusega patsientidel peab tiasiide kasutama ettevaatusega, sest väiksemadki muutused vedeliku ja elektrolüütide tasakaalus võivad põhjustada maksakoomat. Maksakahjustusega patsientidel puuduvad kliinilised kogemused Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga.

##### Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia

Sarnaselt teistele vasodilataatoritele on eriline ettevaatus näidustatud aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsientide puhul.

##### Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu tavaliselt antihüpertensiivsetele ravimitele, mis toimivad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi pärssimise kaudu. Seetõttu ei ole Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamine soovitatav.

##### Metaboolsed ja endokriinsed toimed

Tiasiidravi võib häirida glükoositaluvust. Tiasiidravi käigus võib latentne diabeet manifesteeruda. Irbesartaan võib põhjustada hüpopglükeemiat, eriti suhkurtõvega patsientidel. Patsientidel, keda ravitakse insuliiniga või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainetega, tuleb kaaluda vere

glükoosisisalduse asjakohast jälgimist; vajalik võib olla insuliini või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainete annuse kohandamine (vt lõik 4.5).

Tiasiiddiureetikumraviga on seostatud kolesterooli ja triglütseriidide taseme tõusu; siiski on irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioonis sisalduva annusega 12,5 mg teatatud minimaalsest või puuduvast toimest.

Teatud tiasiidravi saavatel patsientidel võib tekkida hüperurikeemia või podagra ägenemine.

#### Elektrolüütide tasakaalu häired

Nagu kõigil diureetikumravi saavatel patsientidel, tuleb sobivate intervallidega perioodiliselt määrata seerumi elektrolüütide taset.

Tiasiidid, k.a hüdroklorotiasiid, võivad põhjustada vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid (hüpokaleemia, hüponatreemia ja hüpokloreemiline alkaloos). Hoiatavateks vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häirete tunnusteks on suukuivus, janu, nõrkus, letargia, uimasus, rahutus, lihasvalu või krambid, lihasväsimus, hüpotensioon, oliguuria, tahhükardia ja seedetrakti häired nagu iiveldus või oksendamine.

Ehkki tiasiiddiureetikumide kasutamisel võib kujuneda hüpokaleemia, võib samaaegne ravi irbesartaaniga vähendada diureetikumide poolt indutseeritud hüpokaleemiat. Hüpokaleemia risk on suurim maksatsirroosiga patsientidel, suure diuresisega patsientidel, suukaudselt ebapiisavalt elektrolüüte saavatel patsientidel ja patsientidel, kes saavad samaaegset ravi kortikosteroididega või AKTH-ga. Tänu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva irbesartaani komponendile võib vastupidi tekkida hüperkaleemia, eriti neerukahjustuse ja/või südamepuudulikkuse ning diabeedi korral.

Riskirühma patsientidel on soovitatav seerumi kaaliumitaset adekvaatselt jälgida. Kaaliumisäästvaid diureetikume, kaaliumilisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid tuleb koos Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga manustada ettevaatusega (vt lõik 4.5).

Puuduvad andmed selle kohta, et irbesartaan vähendaks või ennetaks diureetikumi poolt indutseeritud hüponatreemiat. Kloriididefitsiit on üldiselt kerge ega vaja tavaliselt ravi.

Tiasiidid võivad vähendada kaltsiumi eritumist uriiniga ja põhjustada kaltsiumitaseme vahelduvat ning kergelt tõusu seerumis ilma teadaoleva kaltsiumiainevahetuse häireta. Väljendunud hüperkaltseemia võib olla varjatud hüperparatüreoidismi indikaatoriks. Tiasiidide manustamine tuleb katkestada enne kõrvalkilpnäärme funktsiooni uurimist.

Tiasiidid suurendavad teadaolevalt magneesiumi eritumist uriiniga, mille tulemusena võib kujuneda hüpomagneemia.

#### Liitium

Liitiumi ei ole soovitatav kombineerida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga (vt lõik 4.5).

#### Dopingutestid

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib dopingutestis põhjustada positiivse analüüsitulemuse.

#### Üldised

Patsientidel, kelle vaskulaarne toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi aktiivsusest (nt raske südame paispuudulikkuse või olemasoleva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi seda süsteemi mõjutavate ravimitega nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiin-II antagonistid seostatud ägeda hüpotensiooni, asoteemia, oliguuria või harva ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.5). Nagu ükskõik millise antihüpertensiivse ravimi kasutamisel, võib tugev vererõhu langus isheemilise kardiopaatia või isheemiatõvega patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või insulti. Ülitundlikkusreaktsioonid hüdroklorotiasiidi suhtes võivad tekkida nii allergia või bronhiaalastma anamneesiga patsientidel kui ka ilma, kuid tõenäolisemad on need sellise anamneesiga patsientidel. Tiasiiddiureetikumide kasutamisel on teatatud süsteemse erütematoosse luupuse ägenemisest või aktiveerumisest.

Tiasiiddiureetikumide kasutamisel on teatatud fotosensitiivsusreaktsiooni juhtudest (vt lõik 4.8). Kui ravi ajal tekib fotosensitiivsusreaktsioon, on soovitatav ravi lõpetada. Kui peetakse vajalikuks diureetikumi taasmanustamist, on soovitatav kaitsta katmata kehapiirkondi päikese või kunstliku UVA eest.

### Rasedus

Ravi angiotensiin-II retseptori antagonistidega (AIIRA-d) ei tohi alustada raseduse ajal. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasedust planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivse ravile, millel on tõestatud ohutusprofiil kasutamiseks raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning sobivusel alustada alternatiivse raviga (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

### Silma soonkesta efusioon, äge müoopia ja sekundaarne äge suletud nurga glaukoom

Sulfoonamiidi või sulfoonamiidi derivaadi rühma kuuluvad ravimid võivad põhjustada isikupärase reaktsiooni, mille tulemuseks on silma soonkesta efusioon koos nägemisvälja defektiga, mööduv lühinägevus ja äge suletud nurga glaukoom. Kuigi ka hüdroklorotiasiid on sulfoonamiid, on hüdroklorotiasiidiga seoses teatatud vaid üksikutest ägeda suletud nurga glaukoomi juhtudest. Sümptomiteks on äge nägemisteravuse langus või valu silmades ning tavaliselt tekib see tundide kuni nädalate jooksul alates ravi alustamisest. Ravimata äge suletud nurga glaukoom võib põhjustada nägemise püsiva kaotuse. Esmaseks meetmeks on ravimi kasutamise lõpetamine võimalikult kiiresti. Kohene arstiabi või kirurgiline ravi võib vajalikuks osutuda, kui silmasisene rõhk püsib. Ägeda suletud nurga glaukoomi riskifaktoriks võib olla varasem sulfoonamiidide või penitsilliini allergia (vt lõik 4.8).

### Mitte-melanoomne nahavähk

Kahes Taani riiklikul vähiregistril põhinevas epidemioloogilises uuringus tuvastati suureneva kumulatiivse kokkupuute korral hüdroklorotiasiidiga mitte-melanoomse nahavähi (basaalrak- kartsinoom ja lamerakk-kartsinoom) riski suurenemine, mille tekkemehhanism võib olla hüdroklorotiasiidi fotosensibiliseeriv toime.

Hüdroklorotiasiidi võtvaid patsiente peab teavitama mitte-melanoomse nahavähi riskist ja soovutama neil regulaarselt kontrollida nahka uute kollete suhtes ja kõikidest kahtlastest nahamuutustest kohe teatada. Nahavähi riski minimeerimiseks peab patsiente juhendama võtma võimalikke ennetusmeetmeid, nt piirama kokkupuudet päikesevalguse ja UV-kiirgusega ning kasutama kokkupuute korral piisavat kaitset. Kahtlaseid nahamuutusi peab kohe uurima, sh tegema biopsiamaterjali histoloogilise uuringu. Patsientide puhul, kellel on varem esinenud mitte-melanoomne nahavähk, peab hüdroklorotiasiidravi jätkamist hoolikalt kaaluma (vt ka lõik 4.8).

### Äge respiratoorne toksilisus

Hüdroklorotiasiidi võtmise järgselt on väga harva teatatud ägeda respiratoorse toksilisuse, sealhulgas ägeda respiratoorse distressi sündroomi rasketest juhtudest. Kopsuturse tekib tavaliselt mõne minuti kuni mõne tunni jooksul pärast hüdroklorotiasiidi võtmist. Alguses on sümptomiteks düspnoe, palavik, kopsufunktsiooni halvenemine ja hüpotensioon. Kui kahtlustatakse ägeda respiratoorse distressi sündroomi diagnoosi, tuleb Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ära jätta ja määrata asjakohane ravi. Hüdroklorotiasiidi ei tohi manustada patsientidele, kellel on pärast hüdroklorotiasiidi võtmist tekkinud ägeda respiratoorse distressi sündroom.

### Abiaine

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

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Teised antihüpertensiivsed ravimid

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva antihüpertensiivne toime võib tugevneda teiste antihüpertensiivsete ainete samaaegsel kasutamisel. Irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi (annustes kuni 300 mg irbesartaani/25 mg hüdroklorotiasiidi) on ohutult manustatud koos teiste antihüpertensiivsete ainetega, sh kaltsiumikanali blokaatorid ja beetablokaatorid. Eelnev ravi diureetikumide suurte annustega võib põhjustada hüповoleemiat ja hüpotensiooni riski, kui ravi irbesartaaniga koos tiasiiddiureetikumiga või ilma alustatakse ilma esmalt hüповoleemiat korrigeerimata (vt lõik 4.4).

### Liitium

Liitiumi samaaegsel manustamisel koos angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega on teatatud liitiumi seerumikontsentratsiooni ja toksilisuse pöördumast suurenemisest. Siiani on väga harva kirjeldatud sarnast toimet irbesartaaniga. Lisaks vähendavad tiasiidid liitiumi renaalset kliirensit, seega võib irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioonide kasutamisel liitiumi toksilisuse risk suurenedada. Seetõttu ei ole soovitatav liitiumi kombineerida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga (vt lõik 4.4). Kui kombineerimine on kindlasti vajalik, on soovitatav hoolikalt jälgida liitiumisisaldust seerumis.

### Kaaliumisisaldust mõjutavad ravimid

Hüdroklorotiasiidi kaaliumi väljutavat toimet tasakaalustab irbesartaani kaaliumi säästev toime. Hüdroklorotiasiidi selline toime seerumi kaaliumisisaldusele võib siiski olla potentseeritud teiste kaaliumikadu ja hüpokaleemiat soodustavate ravimite poolt (nt teised kaliureetilised diureetikumid, lahtistid, amfoteritsiin, karbenoksoloon, naatriumbensüülpenitsilliin). Ja vastupidi, tuginedes kogemustele reniin-angiotensiini süsteemi toimivate teiste ravimite kasutamisel, võib samaaegne kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumilisandite, kaaliumi sisaldavate soolaasendajate või teiste seerumi kaaliumisisaldust suurendavate ravimite (nt hepariinnaatriumi) kasutamine põhjustada kaaliumisisalduse suurenemist seerumis. Riskirühma patsientidel on soovitatav seerumi kaaliumisisaldust adekvaatselt jälgida (vt lõik 4.4).

### Ravimid, mille toimet mõjutavad seerumi kaaliumisisalduse häired

Seerumi kaaliumisisalduse regulaarne jälgimine on soovitatav Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva manustamisel koos ravimitega, mille toimet mõjutavad seerumi kaaliumitaseme häired (nt digitaalised glükosiidid, antiarütmikumid).

### Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

Angiotensiin II antagonistide samaaegsel manustamisel koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (nt selektiivsed COX-2 inhibiitorid, atsetüülsalitsüülhape (> 3 g/ööpäevas) ja mitteselektiivsed MSPVA-d) võib antihüpertensiivne toime väheneda. Nagu AKE-inhibiitoritega, võib ka angiotensiin II antagonistide ja MSPVA-de samaaegne kasutamine põhjustada neerutalitluse halvenemise riski suurenemist, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemist eeskätt eelneva nõrgenenud neerutalitlusega patsientidel. Seda kombinatsiooni tuleb manustada ettevaatusega, eriti eakatel. Patsient peab olema eelnevalt adekvaatselt hüdreeritud ja tuleb kaaluda neerutalitluse jälgimist samaaegse ravi alustamisel ning perioodiliselt pärast seda.

### Repagliniid

Irbesartaan võib pärssida OATP1B1. Kliinilises uuringus teatati, et irbesartaani manustamine 1 tund enne repagliniidi (OATP1B1 substraat) suurendas repagliniidi maksimaalset kontsentratsiooni vereplasmas ( $C_{max}$ ) ja süsteemset saadavust (AUC) vastavalt 1,8 ja 1,3 korda. Teises uuringus ei teatatud nende kahe ravimi koosmanustamisel olulistest farmakokineetilistest koostoimetest. Seetõttu võib olla vajalik suhkurtõve ravimi repagliniidi annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

### Lisainformatsioon irbesartaani koostoimete kohta

Hüdroklorotiasiid ei mõjuta kliinilistes uuringutes irbesartaani farmakokineetikat. Irbesartaan metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel ja vähemal määral glükuronisatsiooni teel. Irbesartaani manustamisel koos varfariiniga, ravimiga, mis metaboliseerub CYP2C9 kaudu, ei ilmnenud märkimisväärseid farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid. CYP2C9 indutseerijate, nagu rifampitsiini, mõju irbesartaani farmakokineetikale ei ole hinnatud. Irbesartaani samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini farmakokineetikat.

### Lisainformatsioon hüdroklorotiasiidi koostoimete kohta

Samaaegsel manustamisel võivad järgmised ravimid anda koostoimeid tiasiiddiureetikumidega.

### *Alkohol*

Ortostaatiline hüpotensioon võib tugevneda.

### *Antidiabeetilised ravimid (suukaudsed ravimid ja insuliinid*

Võib osutada vajalikuks antidiabeetilise ravimi annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

### *Kolestüramiin ja kolestipoolvaigud*

Anioonsete ioonvahetusvaikude juuresolekul hüdroklorotiasiidi imendumine häirub; Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tuleb võtta vähemalt üks tund enne või neli tundi pärast neid ravimeid.

### *Kortikosteroidid, AKTH*

Võib süveneda elektrolüütide defitsiit, eriti hüpokaleemia.

### *Digitaalse gliükosiidid*

Tiasiidide poolt põhjustatud hüpokaleemia või hüpomagneseemia soodustavad digitaalse poolt indutseeritud südame rütmihäirete teket (vt lõik 4.4).

### *Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid*

Mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamine võib mõnedel patsientidel vähendada tiasiiddiureetikumi diureetilist, natriureetilist ja antihüpertensiivset toimet.

### *Vasopressiivsed amiinid (nt noradrenaliin)*

Vasopressiivsete amiinide toime võib väheneda, kuid mitte tasemeni, mis välistaks nende kasutamise.

### *Mittedepolariseerivad müorelaksandid (nt tubokurariin)*

Hüdroklorotiasiid võib tugevdada mittedepolariseerivate skeletilihaste lõõgastite toimet.

### *Podagravastased ravimid*

Hüdroklorotiasiidi seerumi kusi happesisaldust tõstva toime tõttu võib vajalikuks osutada podagravastaste ravimite annuse kohandamine. Võib osutada vajalikuks probenetsiidi või sulfiinpirasooni annuse suurendamine. Manustamine koos tiasiiddiureetikumidega võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide esinemissagedust allopurinooli suhtes.

### *Kaltsiumisoolad*

Tiasiiddiureetikumid võivad vähenenud eritumise tõttu põhjustada seerumi kaltsiumisisalduse tõusu . Kui kaltsiumilisandite või kaltsiumisäästvate ravimite (nt vitamiin D ravi) määramine on vajalik, tuleb jälgida seerumi kaltsiumitaset ja kaltsiumi annust vastavalt kohandada.

### *Karbamasepiin*

Karbamasepiini ja hüdroklorotiasiidi samaaegset kasutamist on seostatud sümptomaatilise hüponatreemia riskiga. Nende samaaegsel kasutamisel tuleb jälgida elektrolüütide taset. Võimalusel tuleks kasutada mõne teise rühma diureetikumi.

### *Muud koostoimed*

Tiasiidid võivad tugevdada beeta-blokaatorite ja diasoksiidi hüperglükeemilist toimet. Antikolinergilised ained (nt atropiin, biperideen) võivad suurendada tiasiidi-tüüpi diureetikumide biosaadavust, vähendades mao-sooletrakti motoorikat ja mao tühjenemise kiirust. Tiasiidid võivad suurendada amantadiini kõrvaltoimete tekkimise riski. Tiasiidid võivad vähendada tsütotoksiliste ravimite (nt tsüklofosfaamid, metotreksaat) eritumist neerude kaudu ja suurendada nende müelosupressiivset toimet.

„Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvalnähtude, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega, võrreldes monoterapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).“



## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus

#### *Angiotensiin II retseptori antagonistid (AIIRA)*

AIIRA-sid ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). AIIRA-de kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Epidemioloogilised andmed ei võimalda üheselt määrata riski teratogeensuse tekkeks AKE inhibiitorite kasutamisel raseduse esimesel trimestril, sellegipoolest ei saa välistada selle riski vähest suurenemist. Kui võrd puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed angiotensiin II antagonistidega (AIIRA) seotud riski kohta, võivad sarnased riskid olla seotud ka selle ravimiklassiga. Kui ravi jätkamist AIIRA-ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasestumist planeerival patsiendil asendada antihüpertensiivne ravi sellisega, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA-ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga.

Kokkupuude AIIRA-raviga raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel teadaolevalt fetotoksilisust (neerutalitluse nõrgenemine, oligohüdramnion, kolju luustumise peetus) ning toksilisust vastsündinul (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3). Kui AIIRA on kasutatud raseduse teisel trimestril või hiljem, on soovitatav ultraheli uuringuga kontrollida loote neerutalitlust ja koljut.

Imikuid, kelle emad on kasutanud AIIRA, tuleb tähelepanelikult jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

#### *Hüdroklorotiasiid*

Hüdroklorotiasiidi kasutamisega raseduse ajal on kogemused piiratud, eriti esimese trimestri kohta. Loomkatsed ei ole piisavad. Hüdroklorotiasiid läbib platsentaarbarjääri. Tulenevalt hüdroklorotiasiidi farmakoloogilisest toimetehhanismist võib selle kasutamine raseduse teisel ja kolmandal trimestril häirida loote-platsenta perfusiooni ning põhjustada loote ja vastsündinu ikterust, elektrolüütide tasakaalu häireid ja trombotsütopeeniat.

Hüdroklorotiasiidi ei tohi kasutada gestatsioonitursete, rasedusaegse hüpertensiooni ega preeklampsia raviks vähenenud plasmamahu ja platsenta hüperperfusiooni riski tõttu, ilma et see avaldaks haiguse kulule soodsat mõju.

Hüdroklorotiasiidi ei tohi kasutada essentsiaalse hüpertensiooni raviks rasedatel, välja arvatud harvadel juhtudel, kui ei saa kasutada mingit muud ravi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab hüdroklorotiasiidi, mistõttu ei ole selle kasutamine raseduse esimese trimestri ajal soovitatav. Juba raseduse planeerimise ajal tuleb ravi vahetada välja sobiva vastu.

### Imetamine

#### *Angiotensiin II retseptori antagonistid (AIIRA)*

Kuna puudub informatsioon Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamisest rinnaga toitmise ajal, ei ole Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva soovitatav ning rinnaga toitmise ajal eelistatakse alternatiivseid paremini tõestatud ohutusprofiiliga ravimeid, eriti kui rinnapiimaga toidetakse vastsündinut või enneaegset imikut.

Ei ole teada, kas irbesartaan või tema metaboliidid erituvad rinnapiima. Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed rottidel on näidanud, et irbesartaan või tema metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).

#### *Hüdroklorotiasiid*

Hüdroklorotiasiid eritub väikestes kogustes inimese rinnapiima. Tiasiidid põhjustavad suurtes annustes tugevat diureesi ning võivad pärssida rinnapiima tootmist. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamine rinnapiimaga toitmise ajal ei ole soovitatav. Kui Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't kasutatakse rinnapiimaga toitmise ajal, peaks selle annus olema võimalikult väike.

#### Fertiilsus

Irbesartaan ei mõjutanud ravimit saanud rottide fertiilsust ning nende järglasi ravimi kasutamisel annustes, mis põhjustas esmaseid toksilisuse nähte (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei mõjuta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Autojuhtimisel või masinate käsitlemisel tuleb arvesse võtta, et hüpertensiooni ravi ajal võivad aeg-ajalt tekkida pööratud tunne või väsimus.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi kombinatsioon

Platseebokontrolliga uuringutes irbesartaani/hüdroklorotiasiidi erinevate annustega (vahemik: 37,5 mg/6,25 mg kuni 300 mg/25 mg) ravi saanud 898 hüpertensiivsest patsiendist esines kõrvaltoimeid 29,5% patsientidest. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid pööratud tunne (5,6%), väsimus (4,9%), iiveldus/oksendamine (1,8%) ja urineerimishäired (1,4%). Lisaks sellele täheldati kliinilistes uuringutes vere uurea lämmastiku (BUN) (2,3%), kreatiinkinaasi (1,7%) ja kreatiniini (1,1%) sisalduse suurenemist.

Spontaanselt teatatud või platseebo-kontrolliga uuringutes esinenud kõrvaltoimed on toodud Tabelis 1.

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmise kokkuleppe alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

<b>Tabel 1:</b> Platseebokontrollitud uuringutest ning spontaanselt teatatud kõrvaltoimed		
<i>Uuringud:</i>	Sage:	Vere uurea lämmastiku (BUN), kreatiniini ja kreatiinkinaasi taseme tõus
	Aeg-ajalt:	Seerumi kaaliumi- ja naatriumisalduse langus
<i>Südame häired:</i>	Aeg-ajalt:	Minestus, hüpotensioon, tahhükardia, ödeem
<i>Närvisüsteemi häired:</i>	Sage:	Pööratud tunne
	Aeg-ajalt:	Ortostaatiline pööratud tunne
	Teadmata:	Peavalu

<i>Kõrva ja labüürindi kahjustused:</i>	Teadmata:	Tinnitus
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:</i>	Teadmata:	Köha
<i>Seedetrakti häired:</i>	Sage: Aeg-ajalt: Teadmata:	Iiveldus/oksendamine Kõhulahtisus Düspepsia, düsgeusia
<i>Neerude ja kuseteede häired:</i>	Sage: Teadmata:	Urineerimishäired Neerutalitluse kahjustus, sh neerupuudulikkuse üksikjuhud riskirühma patsientidel (vt lõik 4.4)
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:</i>	Aeg-ajalt: Teadmata:	Jäsemete turse Artralgia, müalgia
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired:</i>	Teadmata:	Hüperkaleemia
<i>Vaskulaarsed häired:</i>	Aeg-ajalt:	Naha õhetus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:</i>	Sage:	Väsimus
<i>Immuunsüsteemi häired:</i>	Teadmata:	Ülitundlikkusreaktsioonide juhud, nagu angioödem, lööve, urtikaaria
<i>Maksa ja sapiteede häired:</i>	Aeg-ajalt: Teadmata:	Ikterus Hepatiit, muutused maksafunktsiooni näitajates
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:</i>	Aeg-ajalt:	Seksuaalfunktsiooni häired, libiido muutused

Lisainformatsioon üksikkomponentide kohta: lisaks ülaltoodud kombineeritud ravimi kõrvaltoimetele võivad ka teised kõrvaltoimed, millest on eelnevalt teatatud ühe üksikkomponendi korral olla ka Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva potentsiaalseteks kõrvaltoimeteks. Tabelites 2 ja 3 on toodud Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva üksikkomponentide puhul teatatud kõrvaltoimed.

**Tabel 2:** Kõrvaltoimed, millest on teatatud ainult irbesartaani kasutamisel

<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:</i>	Aeg-ajalt:	Valu rindkeres
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired:</i>	Teadmata:	Aneemia, trombotsütopeenia
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Teadmata:	Anafülaktiline reaktsioon, k.a anafülaktiline šokk
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	Teadmata:	Hüpoglükeemia

**Tabel 3:** Kõrvaltoimed (sõltumata seosest ravimiga), millest on teatatud ainult hüdroklorotiasiidi kasutamisel

<i>Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvavad (sh tsüstid ja polüübid)</i>	Teadmata:	Mitte-melanoomne nahavähk (basaalrakk-kartsinoom ja lamerakk-kartsinoom)
<i>Uuringud:</i>	Teadmata:	Elektrolüütide tasakaaluhäired (sh hüpokaleemia ja hüponatreemia, vt lõik 4.4), hüperurikeemia, glükosuuria, hüperglükeemia, kolesterooli ja triglütseriidide taseme tõus
<i>Südame häired:</i>	Teadmata:	Südame arütmiaid

<i>Vere ja lümfisüsteemi häired:</i>	Teadmata:	Aplastiline aneemia, luuüdi depressioon, neutropeenia/agranulotsütoos, hemolüütiline aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia
<i>Närvisüsteemi häired:</i>	Teadmata:	Vertiigo, paresteesia, kerge pööratustunne, rahutus
<i>Silma kahjustused:</i>	Teadmata:	Mööduv nägemise hägustumine, ksantopsia, silma soonkesta efusioon, äge müopaatia ja sekundaarne äge suletud nurga glaukoom
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:</i>	Väga harv:	Ägeda respiratoorse distressi sündroom (vt lõik 4.4)
	Teadmata:	Respiratoorne distress (sh pneumoniit ja kopsuturse)
<i>Seedetrakti häired:</i>	Teadmata:	Pankreatiit, isutus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, maoärritus, sialadeniit, söögiisu kaotus
<i>Neerude ja kuseteede häired:</i>	Teadmata:	Interstitsiaalne nefriit, neerutalitluse häired
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused:</i>	Teadmata:	Anafülaktilised reaktsioonid, toksiline epidermaalne nekrolüüs, nekrotiseeriv angiit (vaskuliit, kutaanne vaskuliit), erütematoosse luupuse sarnased nahareaktsioonid, erütematoosse luupuse nahavormi ägenemine, fotosensitiivsusreaktsioonid, lööve, nõgestõbi
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:</i>	Teadmata:	Nõrkus, lihasspasm
<i>Vaskulaarsed häired:</i>	Teadmata:	Posturaalne hüpotensioon
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:</i>	Teadmata:	Palavik
<i>Maksa ja sapiteede häired:</i>	Teadmata:	Ikterus (intrahepaatiline kolestaatiline ikterus)
<i>Psühhiaatrilised häired:</i>	Teadmata:	Depressioon, unehäired

Hüdroklorotiasiidi annusest sõltuvad kõrvaltoimed (eeskätt elektrolüütide tasakaaluhäired) võivad süveneda hüdroklorotiasiidi annuse tiitrimisel.

#### *Valitud kõrvaltoimete kirjeldus*

Mitte-melanoomne nahavähk: Epidemioloogiliste uuringute andmete põhjal on täheldatud kumulatiivsest annusest sõltuvat seost hüdroklorotiasiidi kasutamise ja mitte-melanoomse nahavähi tekke vahel (vt ka lõik 4.4 ja 5.1).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Puudub spetsiifiline informatsioon irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioonide üleannustamise ravi kohta. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida, ravi peab olema sümptomaatiline ja toetav. Ravi sõltub ravimi võtmisest möödunud ajast ja sümptomite raskusastmest. Soovitatavate ravivõtete hulka kuuluvad oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannustamise korral võib olla abiks ka aktiveeritud süsi. Sageli tuleb kontrollida seerumi elektrolüütide ja kreatiniini sisaldust. Hüpotensiooni korral tuleb patsient asetada selili asendisse, manustades kiiresti soolade ja vedeliku asendajaid.

Irbesartaani üleannuse kõige tõenäolisemad avaldumisvormid on eeldatavalt hüpotensioon ja tahhükardia; võib tekkida ka bradükardia.

Hüdroklorotiasiidi üleannustamist seostatakse elektrolüütide puudusega (hüpokaleemia, hüpokloreemia, hüponatreemia) ja ülemäärasest diureesist tingitud dehüdratsiooniga. Kõige sagedasemateks üleannustamise nähtudeks ja sümptomiteks on iiveldus ja somnolentsus. Hüpokaleemia võib põhjustada lihasspasme ja/või vallandada südame rütmihäireid, mida on seostatud ka samaaegselt kasutatavate südameglükosiidide või teatud antiarütmikumide toimega.

Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav. Hüdroklorotiasiidi eritumise määra hemodialüüsiga ei ole teada.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: angiotensiin-II antagonistid, kombinatsioonid  
ATC-kood: C09DA04

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on angiotensiin-II retseptori antagonisti irbesartaani ja tiasiiddiureetikumi hüdroklorotiasiidi kombinatsioon. Nende toimeainete kombineerimisel saavutatakse aditiivne antihüpertensiivne toime, mis langetab vererõhku enam kui kumbki komponent eraldi.

#### Toimemehhanism

Irbesartaan on tugevatoimeline, suukaudselt aktiivne, selektiivne angiotensiin-II retseptori (alatüüp AT<sub>1</sub>) antagonist. Tõenäoliselt blokeerib see kõik angiotensiin-II AT<sub>1</sub>-retseptoriga seotud toimed, olenemata angiotensiin-II päritolust või sünteesi teest. Angiotensiin-II (AT<sub>1</sub>) retseptorite selektiivne antagonism põhjustab plasmas reniini ja angiotensiin-II sisalduse suurenemist ning aldosterooni plasmakontsentratsiooni vähenemist. Irbesartaani soovitatud annuste manustamisel monoterapiana ei muutu seerumi kaaliumisisaldus märkimisväärselt elektrolüütide tasakaaluhäirete riskita patsientidel (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Irbesartaan ei inhibeeri AKE (kininaas-II), ensüümi, mis genereerib angiotensiin-II ja samuti lammutab bradükiniini inaktiivseteks metaboliitideks. Irbesartaani toimimiseks ei ole vajalik metaboolne aktivatsioon.

Hüdroklorotiasiid on tiasiiddiureetikum. Tiasiiddiureetikumide hüpertensiivse toime mehhanism ei ole täielikult teada. Tiasiidid mõjutavad neerudes elektrolüütide reabsorptsiooni tubulaarmehhanismi, suurendades otseselt naatriumi ja kloriidide ekskretsiooni ligikaudu võrdses koguses. Hüdroklorotiasiidi diureetiline toime vähendab plasmamahtu, suurendab plasma reniini aktiivsust, suurendab aldosterooni sekretsiooni, misjärel suureneb kaaliumi ja vesinikkarbonaadi kaotus uriiniga ja väheneb seerumi kaaliumisisaldus. Eeldatavasti reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi blokeerumise tõttu peatab irbesartaani samaaegne manustamine nendest diureetikumidest põhjustatud kaaliumikaotuse. Hüdroklorotiasiidi diureetiline toime algab 2 tundi pärast manustamist, maksimaalne toime esineb ligikaudu 4 tundi pärast manustamist, kusjuures toime kestab ligikaudu 6...12 tundi.

Hüdroklorotiasiidi ja irbesartaani kombineerimine terapeutilises annusevahemikus toob kaasa annusest sõltuva aditiivse vererõhu languse. 12,5 mg hüdroklorotiasiidi lisamisel 300 mg irbesartaanile üks kord ööpäevas patsientidele, kellel ainult 300 mg irbesartaaniga ei saavutatud piisavat ravitoimet, saavutati täiendav platseebo-korrigeeritud diastoolse vererõhu langus kuni 6,1 mmHg (24 tundi pärast manustamist). Kombinatsioon 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi põhjustas üldise kuni 13,6/11,5 mmHg platseebo-korrigeeritud süstoolse/diastoolse vererõhu languse.

Piiratud kliinilised andmed (7 patsienti 22-st) osutavad, et patsientidel, kelle vererõhk ei olnud kontrollitud 300 mg/12,5 mg kombinatsiooniga, võib saada ravivastuse annuse tiitrimisel kuni 300 mg/25 mg. Nendel patsientidel täheldati nii süstoolse kui ka diastoolse vererõhu täiendavat langemist (vastavalt 13,3 ja 8,3 mmHg).

Manustatuna kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsientidele üks kord ööpäevas annab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi keskmise süstoolse/diastoolse platseebo-korrigeeritud vererõhu languse kuni 12,9/6,9 mmHg (24 tundi pärast manustamist). Maksimaalne toime esineb 3...6. tunnil. Ambulatoorse vererõhumonitooringu abil hinnates annab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi kombinatsioon manustatuna üks kord ööpäevas 24 tundi püsiva vererõhu languse keskmise 24-tunnise platseebo-korrigeeritud süstoolse/diastoolse vererõhu langusega kuni 15,8/10,0 mmHg. Ambulatoorsel vererõhumonitooringul oli irbesartaan/hüdroklorotiasiidi 150 mg/12,5 mg minimaalse ja maksimaalse vererõhu languse suhe 100%. Vastuvõtu ajal mansettaparaadiga mõõdetud minimaalse ja maksimaalse vererõhu languse suhe oli irbesartaan/hüdroklorotiasiid 150 mg/12,5 mg ja irbesartaan/hüdroklorotiasiid 300 mg/12,5 mg puhul vastavalt 68% ja 76%. Manustamisel üks kord ööpäevas ei tekkinud toime maksimumil ülemääraast vererõhu langust ja saavutati ohutu ja efektiivne vererõhu langus 24 tunniks.

Patsientidel, kelle vererõhk ei olnud adekvaatselt kontrollitud ainult 25 mg hüdroklorotiasiidiga, andis irbesartaani lisamine ravile täiendava platseebo-korrigeeritud süstoolse/diastoolse vererõhu languse 11,1/7,2 mmHg.

Irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni vererõhku langetav toime ilmneb pärast esimest annust, muutub oluliseks 1...2 nädala pärast ja saavutab maksimumi 6...8. nädalaks.

Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi toime püsis pikaajalistes jätku-uuringutes üle aasta.

Tagasilöögihüpertensiooni ei ole täheldatud ei eraldi manustatud irbesartaani ega hüdroklorotiasiidiga, kuigi vastavaid uuringuid irbesartaani/hüdroklorotiasiidiga ei ole tehtud.

Irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni toimet haigestumusele ja suremusele ei ole uuritud. Epidemioloogilised uuringud on näidanud, et pikaajaline ravi hüdroklorotiasiidiga vähendab kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse riski.

Ravivastus irbesartaanile/hüdroklorotiasiidile ei sõltu vanusest ega soost. Nagu ka teiste reniin-angiotensiini süsteemi mõjutavate ravimitega, on ravivastus irbesartaani monoterapiale hüpertensiooniga mustanahalistel patsientidel märkimisväärselt väiksem. Kui irbesartaani manustatakse väikse annuse hüdroklorotiasiidiga (nt 12,5 mg ööpäevas), on antihüpertensiivne toime mustanahalistel patsientidel lähedane mitte-mustanahalistel täheldatuga.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Raske hüpertensiooni (defineeritud kui SeDBP  $\geq$  110 mmHg) esmases ravis hinnati irbesartaan/hüdroklorotiasiidi efektiivsust ja ohutust mitmekeskuselises juhuslikustatud topeltpimedas aktiivse kontrollrühmaga 8-nädalases paralleelrühmadega uuringus. Suhtes 2:1 juhuslikustati kokku 697 patsienti saama kas 150 mg/12,5 mg irbesartaani/hüdroklorotiasiidi või 150 mg irbesartaani, mille annust tuli (enne kui hinnati ravivastust väiksemale annusele) ühe nädala möödudes suurendada vastavalt kuni annuseni 300 mg/25 mg irbesartaani/hüdroklorotiasiidi või 300 mg irbesartaani.

Värvatutest 58% olid meessoost. Patsientide keskmine vanus oli 52,5 aastat, 13% neist olid  $\geq 65$ -aastased ning vaid 2% olid  $\geq 75$ -aastased. Diabeet esines 12%, hüperlipideemia 34% ning kõige sagedasema kardiovaskulaarse haigusena stabiilne stenokardia 3,5% uuringus osalenutest.

Uuringu esmaseks eesmärgiks oli võrrelda patsientide osakaale, kellel diastoolne vererõhk istudes langes ravieesmärgini (SeDBP  $< 90$  mmHg) uuringu viiendaks ravinädalaks. Kombinatsioonravi rühmas saavutas ravieesmärgi, SeDBP  $< 90$  mmHg enne ravimi manustamist, 47,2% patsientidest võrreldes 33,2% irbesartaani rühmas ( $p = 0,0005$ ). Keskmine ravieelne vererõhk oli ligikaudu 172/113 mmHg mõlemas ravirühmas ning SeSBP/SeDBP langes uuringu viiendaks ravinädalaks 30,8/24,0 mmHg ja 21,1/19,3 mmHg võrra vastavalt irbesartaani/hüdroklorotiasiidi ja irbesartaani rühmas ( $p < 0,0001$ ).

Kombinatsioonravirühmas teatatud kõrvaltoimete tüübid ja esinemissagedused olid sarnased kõrvaltoimete profiiliga monoterapiat saanud patsientidel. Minestuse juhtudest ei teatatud 8-nädalase raviperioodi jooksul kummaski ravirühmas. Kombinatsioonravi ja monoterapia rühmas esines kõrvaltoimena hüpotensioon vastavalt 0,6% ja 0% ning pööratud tunne 2,8% ja 3,1% patsientidest.

### Reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad

Kahes suures juhuslikustatud, kontrollitud uuringus ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) ja VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*) uuriti kombinatsioonravi AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

ONTARGET uuring hõlmas eelneva südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusega või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustusega patsiente. VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasu puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoterapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi.

AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi seetõttu kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) oli uuring, mis oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonkonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult ebasoodsate tulemuste riski tõusu tõttu. Südameveresoonkonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvalnähtudest ja huvi pakkuvatest tõsistest kõrvalnähtudest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerutalitluse häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Mitte-melanoomne nahavähk: Epidemioloogiliste uuringute andmete põhjal on täheldatud kumulatiivset annusest sõltuvat seost hüdroklorotiasiidi kasutamise ja mitte-melanoomse nahavähi tekke vahel. Üks uuring hõlmas populatsiooni, milles oli 71 533 basaalkartsinoomi juhtu ja 8629 lamerakk-kartsinoomi juhtu, mis olid sobitatud vastavalt 1 430 833 ja 172 462 kontroll-isikuga. Hüdroklorotiasiidi suure kasutatud koguanne (kumulatiivne annus  $\geq 50 000$  mg) kohandatud šansside suhe basaalkartsinoomi tekkeks oli 1,29 (95% usaldusvahemik: 1,23...1,35) ja lamerakk-kartsinoomi tekkeks oli 3,98 (95% usaldusvahemik: 3,68...4,31). Nii basaalkartsinoomi kui ka lamerakk-kartsinoomi tekke korral täheldati selget seost ravimi kumulatiivse kasutatud annusega. Teises uuringus täheldati võimalikku seost huulevähi ja hüdroklorotiasiidiga kokkupuute vahel: 633 huulevähi juhtu sobitati üldpopulatsiooni 63 067 kontroll-isikuga. Uuringus tuvastati kumulatiivsest annusest sõltuv seos hüdroklorotiasiidi kasutamise ja huulevähi vahel kohandatud šansside suhtega 2,1 (95% usaldusvahemik: 1,7...2,6), suuremate kumulatiivsete annuste kasutamisel ( $\sim 25 000$  mg)

šansside suhtega 3,9 (3,0...4,9) ja suurimate kumulatiivsete annustega (~ 100 000 mg) šansside suhtega 7,7 (5,7...10,5) (vt ka lõik 4.4).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüdroklorotiasiidi ja irbesartaani koosmanustamine ei mõjuta kummagi ravimi farmakokineetikat.

### Imendumine

Irbesartaan ja hüdroklorotiasiid on suukaudsel manustamisel aktiivsed ained ega vaja toime avaldumiseks biotransformatsiooni. Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi suukaudse manustamise järel on irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi absoluutne peroraalne biosaadavus vastavalt 60...80% ja 50...80%. Toit ei mõjuta irbesartaani/hüdroklorotiasiidi biosaadavust. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse 1,5...2 tundi pärast irbesartaani ja 1...2,5 tundi pärast hüdroklorotiasiidi suukaudset manustamist.

### Jaotumine

Irbesartaan seondub plasmavalkudega ligikaudu 96% ulatuses; vererakkudega seondumine on ebaoluline. Irbesartaani jaotusruumala on 53...93 liitrit. Hüdroklorotiasiid seondub plasmavalkudega ligikaudu 68% ulatuses, selle näiv jaotusruumala on 0,83...1,14 l/kg.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Irbesartaani farmakokineetika on annusevahemikus 10 kuni 600 mg lineaarne ja annusega proportsionaalne. Üle 600 mg suukaudse annuse manustamisel oli imendumise suurenemine proportsionaalsest väiksem; selle nähtuse mehhanism ei ole selge. Organismi kogukliirens ja renaalne kliirens on vastavalt 157...176 ja 3,0...3,5 ml/min. Irbesartaani terminaalse eliminatsiooni poolväärtusaeg on 11...15 tundi. Manustamisel üks kord ööpäevas saabub püsikontsentratsioon plasmas 3 päeva jooksul pärast ravi alustamist. Korduval üks kord ööpäevas manustamisel täheldati irbesartaani piiratud kumuleerumist plasmas (< 20%). Uuringus täheldati hüpertensiooniga naispatsientidel pisut suuremat plasmakontsentratsiooni. Kuid irbesartaani poolväärtusaegades ja kumulatsioonis erinevusi ei esinenud. Annuse kohandamine naispatsientidel ei ole vajalik. Irbesartaani AUC ja C<sub>max</sub> väärtused olid samuti pisut suuremad eakatel (≥ 65-aastastel) kui noorematel isikutel (18...40-aastastel). Lõplik poolväärtusaeg ei olnud siiski märkimisväärselt muutunud. Eakatel ei ole vaja annust kohandada. Hüdroklorotiasiidi keskmine plasma poolväärtusaeg varieerub 5...15 tunnini.

### Biotransformatsioon

Märgistatud <sup>14</sup>C irbesartaani suukaudse või intravenoosse manustamise järgselt oli 80...85% ringlevast plasma radioaktiivsusest tuvastatav muutumatul kujul irbesartaanina. Irbesartaan metaboliseeritakse maksas glükuroniseerimise ja oksüdeerimise teel. Peamiseks ringlevaks metaboliidiks on irbesartaanglükuroniid (ligikaudu 6%). *In vitro* uuringud näitavad, et irbesartaan oksüdeeritakse peamiselt tsütokroom P<sub>450</sub> isoensüümi CYP2C9 kaudu, tühisel määral ka CYP3A4 kaudu.

### Eritumine

Irbesartaan ja selle metaboliidid erituvad nii sapi kui neerude kaudu. Nii peroraalsel kui ka intravenoosel <sup>14</sup>C irbesartaani manustamisel on ligikaudu 20% radioaktiivsusest määratav uriinis, ülejäänud roojas. Vähem kui 2% manustatud annusest eritub uriiniga muutumatul kujul irbesartaanina. Hüdroklorotiasiid ei metaboliseeru, vaid eritub kiirelt neerude kaudu. Vähemalt 61% suukaudsest annusest elimineerub 24 tunni jooksul muutumatul kujul. Hüdroklorotiasiid läbib platsentaarbarjääri, kuid mitte hematoentsefaalbarjääri, ning eritub rinnapiima.



## Neerukahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt neerukahjustusega või hemodialüüsitavatel patsientidel. Irbesartaan ei ole hemodialüüsil organismist eemaldatav. Patsientidel kreatiniini kliirensiga < 20 ml/min pikeneb hüdroklorotiasiidi poolväärtusaeg vereplasmas 21 tunnini.

## Maksakahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt kerge kuni mõõduka maksatsirroosiga patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### Irbesartaan/hüdroklorotiasiid

Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni potentsiaalset toksilisust pärast suukaudset manustamist hinnati rottidel ja makaakidel kuni 6 kuud kestnud uuringutes. Toksilisi ilminguid, mis võiksid omada tähendust inimese juures, ei täheldatud.

Järgmisi muutusi täheldati irbesartaani/hüdroklorotiasiidi kombinatsioonis annustes 10/10 ja 90/90 mg/kg ööpäevas saanud rottidel ja makaakidel, täheldati ka ühega neist kahest ravimist ja/või tekkisid need sekundaarselt vererõhu langusele (märkimisväärsed toksikoloogilisi koostoimeid ei täheldatud):

- neerude muutused, mida iseloomustab uurea ja seerumi kreatiniini kontsentratsiooni kerge tõus ja jukstaglomerulaaraparaadi hüperplaasia/hüpertroofia, mis on irbesartaani ja reniin-angiotensiin süsteemi koostoime otsene tagajärg;
- kerged langused erütrotsüütide parameetrites (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit);
- mõnel rottil täheldati mao värvuse muutust, haavandeid ja maolimaskesta nekroosikoldeid 6-kuulises toksilisuse uuringus irbesartaaniga annuses 90 mg/kg ööpäevas, hüdroklorotiasiidiga annuses 90 mg/kg ööpäevas ja irbesartaani/hüdroklorotiasiidiga annuses 10/10 mg/kg ööpäevas. Neid kahjustusi ei täheldatud makaakidel;
- hüdroklorotiasiidi toime tõttu seerumi kaaliumisisalduse langus, mida sai osaliselt ära hoida, kui hüdroklorotiasiidi manustati kombinatsioonis irbesartaaniga.

Enamus ülaltoodud toimeid tekib irbesartaani farmakoloogilise aktiivsuse tõttu (angiotensiin-II blokeerimisest tingitud reniini vabanemise pärssimine, koos reniini tootvate rakkude stimulatsiooniga) ja ilmneb samuti angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega. Nendel leidudel ei ole mingit seost irbesartaani/hüdroklorotiasiidi raviannuste kasutamisega inimestel.

Teratogeenset toimet ei täheldatud, kui rottidele manustati irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni emasloomadele toksilises annuses. Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni toimeid fertiilsusele ei ole loomkatsetes hinnatud, sest puuduvad tõendid selle kohta, et inimesel või loomal tekiks kõrvaltoimeid fertiilsusele kas irbesartaani või hüdroklorotiasiidi eraldi manustamisel. Siiski on üks teine angiotensiin-II antagonist eraldi manustatuna mõjutanud loomadel fertiilsuse näitajaid. Selline leid teise angiotensiin-II antagonistiga esines isegi väiksemate annuste korral, kui seda manustati kombinatsioonis hüdroklorotiasiidiga.

Irbesartaani/hüdroklorotiasiidi kombinatsioonil ei täheldatud mutageenset ega klastogeenset toimet. Irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni kartsinogeenset potentsiaali ei ole loomkatsetes uuritud.

#### Irbesartaan

Teadaolevalt ei ole kliiniliselt kasutatavate annuste puhul ühtki ebanormaalset süsteemset või sihtorganile toksilist toimet ilmnenu. Mittekliinilistes ohutusuuringutes tekitasid irbesartaani suured annused ( $\geq 250$  mg/kg ööpäevas rottidel ja  $\geq 100$  mg/kg ööpäevas makaakidel) languse punaste vereliblede näitajates (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit). Irbesartaani väga suurte annuste

( $\geq 500$  mg/kg ööpäevas) kasutamisel tekkisid rottidel ja makaakidel neerudes degeneratiivsed muutused (nt interstitsiaalne nefriit, tubulaarne distensioon, basofiilsed tuubulid, plasma uurea ja kreatiniini sisalduse tõus), mis arvatakse tekkivat sekundaarsena ravimi hüpotensiivsele toimele ja mis viivad neeruperfusiooni languseni. Lisaks tekitab irbesartaan jukstaglomerulaarrakkude hüperplaasiat/hüpertroofiat (rottidel annuses  $\geq 90$  mg/kg ööpäevas, makaakidel annuses  $\geq 10$  mg/kg ööpäevas). Kõik need muutused arvatakse olevat seotud irbesartaani farmakoloogilise toimega. Irbesartaani raviannused inimesel ei paista omavat jukstaglomerulaarrakkude hüperplaasiale/hüpertroofiale mingit tähendust.

Mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset toimet ei ole täheldatud.

Isegi irbesartaani toksilisust tekitavad suukaudsed annused (50...650 mg/kg/ööpäevas) ei mõjutanud uuringutes isaste ja emaste rottide fertiilsust ning sigimisjõudlust, sealhulgas suremust suurima annuse korral. Ei täheldatud märkimisväärset mõju kollaskehade arvule, implantaadile või elusloodetele. Irbesartaan ei mõjutanud järglaste elulemust, arengut või reproduktsiooni. Loomkatsed näitasid, et radioaktiivselt märgistatud irbesartaani võib leida rottide ja küülikute loodetes. Irbesartaan eritub imetavate rottide piima.

Loomkatsed irbesartaaniga näitasid roti loodetel mööduvat toksilist toimet (neeruvaagna suurenenud kavitatsioon, hüdreureeter või subkutaanne ödeem), mis pärast sündi taandusid. Küülikutel tekkis abort või varane resorptsioon annuste juures, mis on emasorganismile märkimisväärselt toksilised, sh surmavad. Teratogeenset toimet ei täheldatud küülikutel ega rottidel.

### Hüdroklorotiasiid

Mõnes katsemudelil leiti ebakindlaid tõendeid genotoksilisusest või kartsinogeensusest.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

Povidoon

Preželatiniseeritud (maisi)tärklis

Poloksameer 188

Mikrokristalne tselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Magneesiumstearaat

#### Tableti kate

Tugevustele 150 mg/12,5 mg ja 300 mg/12,5 mg:

Hüpromelloos

Titaandioksiid

Polüetüleenglükool 6000 (Makrogool)

Polüetüleenglükool 400 (Makrogool)

Punane raudoksiid

Kollane raudoksiid

Must raudoksiid

#### Tableti kate

Tugevusele 300 mg/25 mg:

Hüpromelloos

Titaandioksiid

Polüetüleenglükool 6000 (Makrogool)

Polüetüleenglükool 400 (Makrogool)

Punane raudoksiid  
Indigotine (indigokarmiin alumiiniumlakk FD&C sinine #2)  
Must raudoksiid

## 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Valged läbipaistmatud PVC-PVdC-alumiinium blistrid: Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Alumiinium-alumiinium blistrid: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valged läbipaistmatud PVC-PVdC-alumiinium blistrid või alumiinium-alumiinium blistrid. Pakendi suurused 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud blistrites.

Pakendi suurus 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üheannuselistes blistrites.

Pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. november 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. november 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Ungari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
15 õhukese polümeerikattega tabletti  
20 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50x1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Valged läbipaistmatud PVC-PVdC-alumiinium blisterid; Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/583/001-024  
EU/1/09/583/073  
EU/1/09/583/076

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
KALENDERBLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Esmaspäev Teisipäev Kolmapäev Neljapäev Reede Laupäev Pühapäev

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
15 õhukese polümeerikattega tabletti  
20 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50x1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Valged läbipaistmatud PVC-PVdC-alumiinium blistrid; Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/583/025-048  
EU/1/09/583/074  
EU/1/09/583/077

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
KALENDERBLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Esmaspäev Teisipäev Kolmapäev Neljapäev Reede Laupäev Pühapäev

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti  
14 õhukese polümeerikattega tabletti  
15 õhukese polümeerikattega tabletti  
20 õhukese polümeerikattega tabletti  
28 õhukese polümeerikattega tabletti  
30 õhukese polümeerikattega tabletti  
56 õhukese polümeerikattega tabletti  
60 õhukese polümeerikattega tabletti  
84 õhukese polümeerikattega tabletti  
90 õhukese polümeerikattega tabletti  
98 õhukese polümeerikattega tabletti  
100 õhukese polümeerikattega tabletti  
50x1 õhukese polümeerikattega tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Valged läbipaistmatud PVC-PVdC-alumiinium blisterid; Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKIUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/583/049-072  
EU/1/09/583/075  
EU/1/09/583/078

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
KALENDERBLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
irbesartanum/hydrochlorothiazidum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Teva B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Esmaspäev Teisipäev Kolmapäev Neljapäev Reede Laupäev Pühapäev

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid** irbesartaan/hüdroklorotiasiid

#### **Enne ravimi kasutamist 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 haigusnähud on 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ja milleks seda kasutatakse**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on kahe toimeaine, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi, kombinatsioon. Irbesartaan kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega, põhjustades veresoonte ahenemise. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartaan takistab angiotensiin-II seondumist nende retseptoritega, põhjustades sellega veresoonte lõõgastuse ja langetades vererõhku. Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi (mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks), mis suurendavad uriini väljutamist organismist, mille tagajärjel langeb vererõhk.

Kaks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse kuuluvat toimeainet langetavad vererõhku koos võetuna efektiivsemalt kui eraldi võetuna.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks**, kui ravi ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei ole olnud piisav, et teie vererõhku kontrolli all hoida.

#### **2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't**

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline (ülitundlik) hüdroklorotiasiidi või mõne teise sulfoonamiidiga keemiliselt sarnase ravimi suhtes,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamist – vt lõiku rasedus).
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid.
- kui teil on raskendatud uriini tootmine.
- kui teil on seisund, mille korral kaltsiumi tase veres on püsivalt kõrge või kaaliumi tase on püsivalt madal.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist pidage nõu oma arstiga, kui järgnev kehtib teie kohta:

- Kui teil tekib ülemäärane kõhulahtisus või oksendamine.
- Kui teil on probleeme neerudega, sh neerusiirdamine.
- Kui teil on probleeme südamega.
- Kui teil on probleeme maksaga.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratud tunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe.
- Kui teil on erütematoosne luupus (tuntud ka kui luupus või SLE).
- Kui teil on primaarne aldosteronism (haigus, mille puhul on suurenenud hormooni aldosteroon tootmine, mille tulemusena esineb naatriumi peetus ning vererõhk tõuseb).
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - ACE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen
- Kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- Kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või kopsuvedelikku). Kui teil pärast Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’t”

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole soovitatav raseduse algul ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest sel ajal kasutades võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõiku rasedus).

### Te peate rääkima oma raviarstile ka:

- Kui te olete madala soolasisaldusega dieedil.
- Kui teil esinevad sellised nähud nagu ebatavaline janu, suu kuivus, üldine nõrkus, uimasus, lihavalu või krampid, iiveldus, oksendamine või ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, mis võib olla hüdroklorotiasiidi (sisaldub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’s) liigse toime tunnuseks.
- Kui te täheldate naha tundlikkuse suurenemist päikese suhtes koos päikesepõletuse sümptomitega (nagu punetus, sügelus, turse, villid), mis tekivad tavalisest kiiremini
- Kui te peate minema operatsioonile või hakkate saama anesteetikume.
- kui täheldate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ajal muutusi nägemises või valu ühes või mõlemas silmas. See võib olla silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või glaukoomi tekkimise tunnuseks, mille korral suureneb silma(de) siserõhk. Te peate lõpetama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ja pöörduma arsti poole.

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

### Lapsed ja noorukid

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei tohi manustada lastele ja noorukitele (vanuses kuni 18 aastat). Kui laps neelas mõne tableti, siis peate sellest kohe arstile teatama.

## **Muud ravimid ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

Uriini eritumist suurendavad ravimid nagu hüdroklorotiasiid, mis kuulub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse, võivad põhjustada koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada koos Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’ga ilma teie raviarstipoolse hoolika järelevalveta.

### **Teil võib olla vajalik teha vereproove, kui te võtate:**

- Kaaliumilisandeid.
- Kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid.
- Kaaliumisäästvaid ravimeid või teisi diureetikume (vett väljutavaid tablette).
- Mõningaid kõhulahtisteid.
- Podagra ravimeid.
- Ravitoimega D-vitamiini lisandeid.
- Südamerütmi kontrollivaid ravimeid.
- Suhkurtõve ravimeid (suukaudseid preparaate, näiteks repagliniidi, või insuliine).
- Karbamasepiin (epilepsia raviks kasutatav ravim).

Samuti on tähtis rääkida oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid oma vererõhu langetamiseks, steroide, ravimeid vähi raviks, valuvaigisteid, artriidiravimeid kolestüramiini või kolestipool vaikusid vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

## **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koos alkoholiga**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostises oleva hüdroklorotiasiidi tõttu võib alkoholi joomisel samaaegselt selle ravimi kasutamisega tekkida tavalisest tugevam pearinglus, seda eriti istuvast asendist püsti tõusmisel.

## **Rasedus ja imetamine**

### **Rasedus**

Te preate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite olla rasedunud). Teie arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise enne, kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et te olete rasedunud ja soovib teil Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva asemel võtta mõnda teist ravimit. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole raseduse ajal soovitatav ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

### **Imetamine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’t ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib valida teile mõne muu ravimi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord tekkida pööratustunne või väsimus. Kui te tunnete neid tekkivat, rääkige oma arstiga enne, kui püüate autot juhtida või masinaid käsitseda.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'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.

#### **Annus**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva soovitatav annus on üks või kaks tabletti ööpäevas. Teie arst kirjutab teile Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja tavaliselt siis, kui teie varasem kõrgvererõhutõve ravi ei taganud piisavat vererõhu langust. Teie arst juhendab teid, kuidas eelmiselt ravilt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'le üle minna.

#### **Manustamisviis**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid alla koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma ööpäevane annus iga päev samal ajal. On tähtis, et jätkate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist niikaua, kuni arst ei ole käskinud teisiti.

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

#### **Kui te võtate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

#### **Kui te unustate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

Kui te jätate kogemata igapäevase annuse võtmata, võtke järgmine annus lihtsalt nagu tavaliselt. 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 võivad vajada arstiabi.

On esinenud allergiliste nahareaktsioonide (lööve, nõgestõbi) harvu juhte, samuti on irbesartaani võtnud patsientidel teatatud näo, huulte ja/või keele paiksest tursest. **Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus**, lõpetage Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kõrvaltoimed, millest teatati kliinilistes uuringutes irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga ravitud patsientidel, olid:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus/oksendamine
- ebanormaalne urineerimine
- väsimus
- pööritustunne (sh lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel)
- vereproov võib näidata ühe lihaste ja südame tööd iseloomustavad ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemist või neerutalitluse laboratoorsete näitajate (vere urea lämmastik, kreatiniin) taseme suurenemist.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kõhulahtisus
- madal vererõhk
- minestamine
- kiirenenud südame löögisagedus
- õhetus
- tursed
- seksuaalfunktsiooni häire (seksuaalprobleemid)
- vereproov võib näidata kaaliumi ja naatriumi taseme vähenemist veres.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva turustamise järgselt. Sellisteks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: peavalu, helin kõrvus, kõha, maitsetundlikkuse häired, sedehyäire, valu liigestes ja lihastes, kõrvalekalded maksafunktsioonis ja neerufunktsiooni kahjustus, kaaliumisisalduse suurenemine veres ja allergilised reaktsioonid nagu lööve, nõgestõbi, näo, huulte, suu, keele või kõri turse. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Nagu iga kahe toimeaine kombinatsiooni korral, ei saa välistada kummagi toimeainega eraldi seotud kõrvaltoimeid.

#### **Ainult irbesartaaniga seotud kõrvaltoimed**

Lisaks ülaltoodud kõrvaltoimetele on teatatud ka valust rindkeres, rasketest allergilistest reaktsioonidest (anafülaktiline šokk), punaste vereliblede arvu vähenemisest (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööritustunne ja kahvatus), trombotsüütide (verehüübimiseks vajalikud vererakud) arvu vähenemisest ja vere suhkrusisalduse vähenemisest.

#### **Ainult hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed**

Söögiisu kaotus; maoärritus; maokrambid; kõhukinnisus; ikterus, mis avaldub naha ja/või silmavalgete kollasusena; kõhunäärme põletik, mida iseloomustab tugev valu ülakõhus, tihti koos iivelduse ja oksendamisega; unehäired; depressioon; hägune nägemine; suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid); valgete vereliblede puudus, mille tagajärjel võivad tekkida sagedased infektsioonid, palavik; vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis on vajalikud vere hüübimiseks), punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), mida iseloomustavad väsimus, peavalud, õhupuudus pingutuse korral, peeringlus ja kahvatus; neeruhaigus; probleemid kopsudega, sealhulgas kopsupõletik või vedeliku kogunemine kopsudesse; naha tundlikkuse suurenemine päikesekiirguse suhtes; veresoonte põletik; nahahaigus, mida iseloomustab naha koorumine üle kogu keha; naha erütematoosne luupus, mis avaldub lööbena näol, kaelal ja peanahal; allergilised reaktsioonid; nõrkus ja lihaskrambid; südame löögisageduse muutus; vererõhu langus kehaasendi muutmisel; süljenäärmete turse; vere suhkrusisalduse suurenemine; suhkru esinemine uriinis; teatud rasvade sisalduse suurenemine veres; kusihaape sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada podagrat.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st): äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

Esinemissagedus „teadmata“: naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)

Teadaolevalt võivad hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed sagedana hüdroklorotiasiidiga suuremate annuste kasutamisel.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva valgetes läbipaistmatutes PVC-PVdC-alumiinium blistrites: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alumiinium-alumiinium blistrites: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab**

- Toimeained on irbesartaan ja hüdroklorotiasiid.  
Üks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate tugevusele 150 mg/12,5 mg: hüpromelloos, titaandioksiid, polüetüleenglükool 6000 (makrogool), polüetüleenglükool 400 (makrogool), punane raudoksiid, kollane raudoksiid ja must raudoksiid.

### **Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on heleroosad kuni roosad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „93” ja tableti teisele küljele on pressitud number „7238”.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on saadaval pakendi suurustes 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud blistrites; pakendi suurus 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**Tootjad:**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 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 haigusnähud on 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist
3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on kahe toimeaine, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi, kombinatsioon. Irbesartaan kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega, põhjustades veresoonte ahenemise. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartaan takistab angiotensiin-II seondumist nende retseptoritega, põhjustades sellega veresoonte lõõgastuse ja langetades vererõhku. Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi (mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks), mis suurendavad uriini väljutamist organismist, mille tagajärjel langeb vererõhk.

Kaks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse kuuluvat toimeainet langetavad vererõhku koos võetuna efektiivsemalt kui eraldi võetuna.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks**, kui ravi ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei ole olnud piisav, et teie vererõhku kontrolli all hoida.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist

##### Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't

- kui te olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**,
- kui te olete **allergiline** (ülitundlik) hüdroklorotiasiidi või mõne teise sulfoonamiidiga keemiliselt sarnase ravimi suhtes,
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamist – vt lõiku rasedus).
- kui teil on **rasked maksa- või neeruprobleemid**.
- kui teil on **raskendatud uriini tootmine**.
- kui teil on seisund, mille korral **kaltsiumi tase veres on püsivalt kõrge või kaaliumi tase on püsivalt madal**.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist pidage nõu oma arstiga kui järgnev kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **ülemäärane kõhulahtisus või oksendamine**.
- kui teil on **probleeme neerudega, sh neerusiirdamine**.
- kui teil on **probleeme südamega**.
- kui teil on **probleeme maksaga**.
- kui teil on **suhkurtõbi**.
- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurõbe.
- kui teil on **erütematoosne luupus** (tuntud ka kui luupus või SLE).
- kui teil on **primaarne aldosteronism** (haigus, mille puhul on suurenenud hormooni aldosteroon tootmine, mille tulemusena esineb naatriumi peetus ning vererõhk tõuseb).
- kui te **võtate mõnda alljärgnevat** ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - ACE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- Kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või kopsuvedelikku). Kui teil pärast Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’t”

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole soovitatav raseduse algul ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest sel ajal kasutades võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõiku rasedus).

**Te peate rääkima oma raviarstile ka:**

- kui te olete **madala soolasisaldusega dieedil**.
- kui teil esinevad sellised nähud nagu **ebatavaline janu, suu kuivus, üldine nõrkus, uimasus, lihasvalu või krampid, iiveldus, oksendamine või ebanormaalselt kiire südame löögisagedus**, mis võib olla hüdroklorotiasiidi (sisaldub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva's) liigse toime tunnuseks.
- kui te täheldate **naha tundlikkuse suurenemist päikese suhtes** koos päikesepõletuse sümptomitega (nagu punetus, sügelus, turse, villid), mis tekivad tavalisest kiiremini
- kui **te peate minema operatsioonile või hakkate saama anesteetikume**.
- kui täheldate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ajal **muutusi nägemises või valu ühes või mõlemas silmas**. See võib olla silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või glaukoomi tekkimise tunnuseks, mille korral suureneb silma(de) siserõhk. Te peate lõpetama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ja pöörduma arsti poole.

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

## **Lapsed ja noorukid**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei tohi manustada lastele ja noorukitele (vanuses kuni 18 aastat).

## **Muud ravimid ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) Uriini eritumist suurendavad ravimid nagu hüdroklorotiasiid, mis kuulub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse, võivad põhjustada koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada koos Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga ilma teie raviarstipoolse hoolika järelevalveta.

## **Teil võib olla vajalik teha vereproove, kui te võtate:**

- Kaaliumilisandeid.
- Kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid.
- Kaaliumisäästavaid ravimeid või teisi diureetikume (vett väljutavaid tablette).
- Mõningaid kõhulahtisteid.
- Podagra ravimeid.
- Ravitoimega D-vitamiini lisandeid.
- Südamerütmi kontrollivaid ravimeid.
- Suhkurtõve ravimeid (suukaudseid preparaate, näiteks repagliniidi, või insuliine).
- Karbamasepiin (epilepsia raviks kasutatav ravim).

Samuti on tähtis rääkida oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid oma vererõhu langetamiseks, steroide, ravimeid vähi raviks, valuvaigisteid, artriidiravimeid, kolestüramiin või kolestipool vaikusid vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

## **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koos toidu ja joogiga**

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostises oleva hüdroklorotiasiidi tõttu võib alkoholi joomisel samaaegselt selle ravimi kasutamisega tekkida tavalisest tugevam pearinglus, seda eriti istuvast asendist püsti tõusmisel.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### **Rasedus**

Te preate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite olla rasedunud). Teie arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise enne, kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et te olete rasedunud ja soovib teil Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva asemel võtta mõnda teist ravimit. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole raseduse ajal soovitatav ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

### **Imetamine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib valida teile mõne muu ravimi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord tekkida pööratustunne või väsimus. Kui te tunnete neid tekkivat, rääkige oma arstiga enne, kui püüate autot juhtida või masinaid käsitseda.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

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

### **Annustamine**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva soovitatav annus on üks tablett päevas.

Teie arst kirjutab teile Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja tavaliselt siis, kui teie varasem kõrgvererõhutõve ravi ei taganud piisavat vererõhu langust. Teie arst juhendab teid, kuidas eelmiselt ravilt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'le üle minna.

### **Manustamisviis**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid alla koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma ööpäevane annus iga päev samal ajal. On tähtis, et jätkate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist niikaua, kuni arst ei ole käskinud teisiti.

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

### **Kui te võtate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei tohi anda alla 18 aastastele lastele. Kui laps neelas mõne tableti, siis peate sellest kohe arstile teatama.

### **Kui te unustate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

Kui te jätate kogemata igapäevase annuse võtmata, võtke järgmine annus lihtsalt nagu tavaliselt. 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 võivad vajada arstiabi.

Nagu teiste sarnaste ravimite korral, on esinenud allergiliste nahareaktsioonide (lööve, nõgestõbi) harvu juhte, samuti on irbesartaani võtnud patsientidel teatatud näo, huulte ja/või keele paiksest tursedest. **Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus**, lõpetage Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st.

aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st.

Kõrvaltoimed, millest teatati kliinilistes uuringutes irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga ravitud patsientidel, olid:

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus/oksendamine
- ebanormaalne urineerimine
- väsimus
- pööratud tunne (sh lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel)
- vereproov võib näidata ühe lihaste ja südame tööd iseloomustavad ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemist või neerutalitluse laboratoorsete näitajate (vere urea lämmastik, kreatiniin) taseme suurenemist.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus
- madal vererõhk
- minestamine
- kiirenenud südame löögisagedus
- õhetus
- tursed
- seksuaalfunktsiooni häire (seksuaalprobleemid)
- vereproov võib näidata kaaliumi ja naatriumi taseme vähenemist veres.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva turustamise järgselt.

Sellisteks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: peavalu, helin kõrvus, köha, maitsetundlikkuse häired, seedehäire, valu liigestes ja lihastes, kõrvalekalded maksafunktsioonis ja neerufunktsiooni kahjustus, kaaliumisisalduse suurenemine veres ja allergilised reaktsioonid nagu lööve, nõgestõbi, näo, huulte, suu, keele või kõri turse. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Nagu iga kahe toimeaine kombinatsiooni korral, ei saa välistada kummagi toimeainega eraldi seotud kõrvaltoimeid.

#### **Ainult irbesartaaniga seotud kõrvaltoimed**

Lisaks ülaltoodud kõrvaltoimetele on teatatud ka valust rindkeres, rasketest allergilistest reaktsioonidest (anafülaktiline šokk), punaste vereliblede arvu vähenemisest (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), trombotsüütide (verehüübimiseks vajalikud vererakud) arvu vähenemisest ja vere suhkrusisalduse vähenemisest.

#### **Ainult hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed**

Söögiisu kaotus; maoärritus; maokrambid; kõhukinnisus; ikterus, mis avaldub naha ja/või silmavalgete kollasusena; kõhunäärme põletik, mida iseloomustab tugev valu ülakõhus, tihti koos iivelduse ja oksendamisega; unehäired; depressioon; hägune nägemine; suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonesta vedeliku kogunemine (silma soonesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid); valgete vereliblede puudus, mille tagajärjel võivad tekkida sagedased infektsioonid, palavik; vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis on vajalikud vere hüübimiseks), punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), mida iseloomustavad väsimus, peavalud, õhupuudus pingutuse korral, pearinglus ja kahvatus; neeruhaigus; probleemid kopsudega, sealhulgas kopsupõletik või vedeliku kogunemine kopsudesse; naha tundlikkuse suurenemine päikesekiirguse suhtes; veresoonte põletik; nahahaigus, mida iseloomustab naha koorumine üle kogu keha; naha erütematoosne luupus, mis avaldub lööbena näol, kaelal ja peanahal;

allergilised reaktsioonid; nõrkus ja lihaskrambid; südame löögisageduse muutus; vererõhu langus kehaasendi muutmisel; süljenäärmete turse; vere suhkrusisalduse suurenemine; suhkrueksinimine uriinis; teatud rasvade sisalduse suurenemine veres; kusihappe sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada podagrat.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st): äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

Esinemissagedus „teadmata“: naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)

Teadaolevalt võivad hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed sagedamini esineda hüdroklorotiasiidiga suuremate annuste kasutamisel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva valgetes läbipaistmatutes PVC-PVdC-alumiinium blistrites: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alumiinium-alumiinium blistrites: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab**

- Toimeained on irbesartaan ja hüdroklorotiasiid.  
Üks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiid.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate tugevusele 300 mg/12,5 mg: hüpromelloos, titaandioksiid, polüetüleenglükool 6000 (makrogool), polüetüleenglükool 400 (makrogool), punane raudoksiid, kollane raudoksiid ja must raudoksiid.

### **Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on heleroosad kuni roosad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „2” ja teine külg on sile.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on saadaval pakendi suurustes 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud blistrites; pakendi suurus 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

Tootjad:  
Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 üksnes kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on 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.

#### Infolehes antakse ülevaade:

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

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on kahe toimeaine, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi, kombinatsioon. Irbesartaan kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega, põhjustades veresoonte ahenemise. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartaan takistab angiotensiin-II seondumist nende retseptoritega, põhjustades sellega veresoonte lõõgastuse ja langetades vererõhku. Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi (mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks), mis suurendavad uriini väljutamist organismist, mille tagajärjel langeb vererõhk.

Kaks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse kuuluvat toimeainet langetavad vererõhku koos võetuna efektiivsemalt kui eraldi võetuna.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't kasutatakse kõrgvererõhutõve ravis**, kui ravi ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei ole olnud piisav, et teie vererõhku kontrolli all hoida.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist

##### Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't

- kui te olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**,
- Kui te olete **allergiline (ülitundlik)** hüdroklorotiasiidi või mõne teise sulfoonamiidiga keemiliselt sarnase ravimi suhtes,
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (ka raseduse algul on parem vältida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamist – vt lõiku rasedus).
- kui teil on **rasked maksa- või neeruprobleemid**.
- kui teil on **raskendatud uriini tootmine**.
- kui teil on seisund, mille korral **kaltsiumi tase veres on püsivalt kõrge või kaaliumi tase on püsivalt madal**.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni
-

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist **pidage nõu oma arstiga** kui järgnev kehtib teie kohta:

- Kui teil tekib **ülemäärane kõhulahtisus või oksendamine**.
- Kui teil on **probleeme neerudega, sh neerusiirdamine**.
- Kui teil on **probleeme südamega**.
- Kui teil on **probleeme maksaga**.
- Kui teil on **suhkurtõbi**.
- Kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe.
- Kui teil on **erütematoosne luupus** (tuntud ka kui luupus või SLE).
- Kui teil on **primaarne aldosteronism** (haigus, mille puhul on suurenenud hormooni aldosteroon tootmine, mille tulemusena esineb naatriumi peetus ning vererõhk tõuseb).
- kui te **võtate mõnda alljärgnevat** ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen
- Kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- Kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või kopsuvedelikku). Kui teil pärast Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva’t”

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole soovitatav raseduse algul ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest sel ajal kasutades võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõiku rasedus).

**Te peate rääkima oma raviarstile ka:**

- Kui te olete **madala soolasisaldusega dieedil**.
- Kui teil esinevad sellised nähud nagu **ebatavaline janu, suu kuivus, üldine nõrkus, uimasus, lihaskrambid, iiveldus, oksendamine või ebanormaalselt kiire südamelöögisagedus**, mis võib olla hüdroklorotiasiidi (sisaldub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva's) liigse toime tunnuseks.
- Kui te täheldate **naha tundlikkuse suurenemist päikese suhtes** koos päikesepõletuse sümptomitega (nagu punetus, sügelus, turse, villid), mis tekivad tavalisest kiiremini
- Kui **te peate minema operatsioonile või hakkate saama anesteetikume**.
- kui täheldate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ajal **muutusi nägemises või valu ühes või mõlemas silmas**. See võib olla silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või glaukoomi tekkimise tunnuseks, mille korral suureneb silma(de) siserõhk. Te peate lõpetama Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise ja pöörduma arsti poole.

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

## **Lapsed ja noorukid**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei tohi manustada lastele ja noorukitele (vanuses kuni 18 aastat).

## **Muud ravimid ja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Uriini eritumist suurendavad ravimid nagu hüdroklorotiasiid, mis kuulub Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostisse, võivad põhjustada koostoimeid teiste ravimitega. Liitumi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada koos Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'ga ilma teie raviarstipoolse hoolika järelevalveta.

## **Teil võib olla vajalik teha vereproove, kui te võtate:**

- Kaaliumilisandeid.
- Kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid.
- Kaaliumisäästvaid ravimeid või teisi diureetikume (vett väljutavaid tablette).
- Mõningaid kõhulahtisteid.
- Podagra ravimeid.
- Ravitoimega D-vitamiini lisandeid.
- Südamerütmi kontrollivaid ravimeid.
- Suhkurtõve ravimeid (suukaudseid preparaate, näiteks repagliniidi, või insuliine).
- Karbamasepiin (epilepsia raviks kasutatav ravim).

Samuti on tähtis rääkida oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid oma vererõhu langetamiseks, steroide, ravimeid vähi raviks, valuvaigisteid, artriidiravimeid kolestüramiin või kolestipool vaikusid vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

## **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koos toidu ja joogiga**

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva koostises oleva hüdroklorotiasiidi tõttu võib alkoholi joomisel samaaegselt selle ravimi kasutamisega tekkida tavalisest tugevam pearinglus, seda eriti istuvast asendist püsti tõusmisel.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### **Rasedus**

Te preate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite olla rasestunud). Teie arst soovib teil üldjuhul lõpetada Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmise enne, kui te rasestute või niipea kui te saate teada, et te olete rasestunud ja soovib teil Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva asemel võtta mõnda teist ravimit. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei ole raseduse ajal soovitatav ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

### **Imetamine**

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib valida teile mõne muu ravimi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhutõve ravi ajal võib siiski mõnikord tekkida pööratustunne või väsimus. Kui te tunnete neid tekkivat, rääkige oma arstiga enne, kui püüate autot juhtida või masinaid käsitseda.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

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

### **Annustamine**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva soovitatav annus on üks tablett päevas.

Teie arst kirjutab teile Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja tavaliselt siis, kui teie varasem kõrgvererõhutõve ravi ei taganud piisavat vererõhu langust. Teie arst juhendab teid, kuidas eelmiselt ravilt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva'le üle minna.

### **Manustamisviis**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid alla koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Te võite Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma ööpäevane annus iga päev samal ajal. On tähtis, et jätkate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmist niikaua, kuni arst ei ole käskinud teisiti.

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

### **Kui te võtate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't ei tohi anda alla 18 aastastele lastele. Kui laps neelas mõne tableti, siis peate sellest kohe arstile teatama.

### **Kui te unustate Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

Kui te jätate kogemata igapäevase annuse võtmata, võtke järgmine annus lihtsalt nagu tavaliselt. 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 võivad vajada arstiabi.

Nagu teiste sarnaste ravimite korral, on esinenud allergiliste nahareaktsioonide (lööve, nõgestõbi) harvu juhte, samuti on irbesartaani võtnud patsientidel teatatud näo, huulte ja/või keele paiksest tursesest. **Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või tekib hingeldus**, lõpetage Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmise kokkuleppe alusel:  
sage: puudutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st  
aeg-ajalt: puudutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

Kõrvaltoimed, millest teatati kliinilistes uuringutes irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga ravitud patsientidel, olid:

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus/oksendamine
- ebanormaalne urineerimine
- väsimus
- pööratustunne (sh lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel)
- vereproov võib näidata ühe lihaste ja südame tööd iseloomustavad ensüümi (kreatiinkinaasi) taseme suurenemist või neerutalitluse laboratoorsete näitajate (vere urea lämmastik, kreatiniin) taseme suurenemist.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus
- madal vererõhk
- minestamine

kiirenenud südame löögisagedus

- õhetus
- tursed
- seksuaalfunktsiooni häire (seksuaalprobleemid).
- vereproov võib näidata kaaliumi ja naatriumi taseme vähenemist veres.

Pidage nõu oma arstiga, **kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.**

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva turustamise järgselt.

Sellisteks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: peavalu, helin kõrvus, kõha, maitsetundlikkuse häired, sedehyäire, valu liigestes ja lihastes, kõrvalekalded maksafunktsioonis ja neerufunktsiooni kahjustus, kaaliumisisalduse suurenemine veres ja allergilised reaktsioonid nagu lööve, nõgestõbi, näo, huulte, suu, keele või kõri turse. Aeg-ajalt on teatatud ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Nagu iga kahe toimeaine kombinatsiooni korral, ei saa välistada kummagi toimeainega eraldi seotud kõrvaltoimeid.

#### **Ainult irbesartaaniga seotud kõrvaltoimed:**

Lisaks ülaltoodud kõrvaltoimetele on teatatud ka valust rindkeres, rasketest allergilistest reaktsioonidest (anafülaktiline šokk), punaste vereliblede arvu vähenemisest (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratustunne ja kahvatus), trombotsüütide (verehüübimiseks vajalikud vererakud) arvu vähenemisest ja vere suhkrusisalduse vähenemisest.

#### **Ainult hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed:**

söögiisu kaotus; maoärritus; maokrambid; kõhukinnisus; ikterus, mis avaldub naha ja/või silmavalgete kollasusena; kõhunäärme põletik, mida iseloomustab tugev valu ülakõhus, tihti koos iivelduse ja oksendamisega; unehäired; depressioon; hägune nägemine; suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid); valgete vereliblede puudus, mille tagajärjel võivad tekkida sagedased infektsioonid, palavik; vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis on vajalikud vere hüübimiseks), punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), mida iseloomustavad väsimus, peavalud, õhupuudus pingutuse korral, pearinglus ja kahvatus; neeruhaigus; probleemid kopsudega, sealhulgas kopsupõletik või vedeliku kogunemine kopsudesse; naha tundlikkuse suurenemine päikesekiirguse suhtes; veresoonte põletik; nahahaigus, mida iseloomustab naha koorumine üle kogu keha; naha erütematoosne luupus, mis avaldub lööbena näol, kaelal ja peanahal; allergilised reaktsioonid; nõrkus ja lihaskrambid; südame löögisageduse muutus; vererõhu langus kehaasendi muutmisel; süljenäärmete turse; vere suhkrusisalduse suurenemine; suhkru esinemine

uriinis; teatud rasvade sisalduse suurenemine veres; kusihaape sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada podagrat.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st): äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

Esinemissagedus „teadmata“: naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)

Teadaolevalt võivad hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed sagedana hüdroklorotiasiidiga suuremate annuste kasutamisel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva valgetes läbipaistmatutes PVC-PVdC-alumiinium blistrites: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alumiinium-alumiinium blistrites: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab**

- Toimeained on irbesartaan ja hüdroklorotiasiid.  
Üks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiid.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: povidoon, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate tugevusele 300 mg/25 mg: hüpromelloos, titaandioksiid, polüetüleenglükool 6000 (makrogool), polüetüleenglükool 400 (makrogool), punane raudoksiid, Indigotine (indigokarmiin alumiiniumlakk FD&C sinine #2) ja must raudoksiid.

### **Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad kuni tumeroosad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühele küljele on pressitud number „3” ja teine külg on sile.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on saadaval pakendi suurustes 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud blistrites; pakendi suurus 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üheannuselistes blistrites ja pakendi suurus 28 õhukese polümeerikattega tabletti mitte-perforeeritud kalenderblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

**Tootjad:**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>.