

Příbalová informace: informace pro uživatele
ISAME 150 mg tablety
ISAME 300 mg tablety
irbesartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ISAME a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ISAME užívat
3. Jak se ISAME užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ISAME uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ISAME a k čemu se používá

ISAME patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotenzin II. Angiotenzin II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. ISAME zabraňuje vazbě angiotenzinu II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. ISAME zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

ISAME se používá u dospělých pacientů

- k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze)
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ISAME užívat

Neužívejte přípravek ISAME

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání přípravku ISAME v časném těhotenství - viz bod Těhotenství)

- **pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin** a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře před užitím přípravku ISAME, pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- máte-li průjmy nebo nadměrně zvracíte
- máte-li problémy s ledvinami
- máte-li problémy se srdcem
- užíváte-li přípravek ISAME pro **diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin.
- pokud se u vás objeví nízká hladina cukru v krvi (příznaky mohou zahrnovat pocení, slabost, hlad, závratě, třes, bolest hlavy, zrudnutí nebo zblednutí, necitlivost, zrychlené bušení srdce), zvláště pokud se léčíte s cukrovkou
- máte-li podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku ISAME objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek ISAME bez rady s lékařem.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě Neužívejte přípravek ISAME.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku ISAME se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá dětem ani dospívajícím podávat, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena.

Další léčivé přípravky a ISAME

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodech Neužívejte přípravek ISAME a Upozornění a opatření).

Bude u Vás potřeba provést krevní testy, užíváte-li:

- draslíkové doplňky
- náhražky soli obsahující draslík
- draslík šetřící léky (jako jsou určitá diuretika)
- léky obsahující lithium

- repaglinid (lék používaný ke snížení hladiny cukru v krvi)

Účinek irbesartanu může být snížen, jestliže užíváte určité léky proti bolestem zvané nesteroidní protizánětlivé léky.

ISAME s jídlem a pitím

ISAME může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat ISAME dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku ISAME. Podávání přípravku ISAME se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. ISAME se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by ISAME ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

ISAME obsahuje laktózu (jako monohydrát)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ISAME užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Přípravek ISAME je určen **k perorálnímu podání**. Tablety polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

ISAME můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Užívejte svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku ISAME pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

Pacienti s vysokým krevním tlakem

- Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg.

Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin

- U pacientů s vysokým tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 je k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin doporučeno užívat 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo u pacientů **starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4–6 týdnů od zahájení léčby.

Použití u dětí a dospívajících

ISAME nemá být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ISAME, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ISAME

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce, nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek ISAME užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů léčených irbesartanem byly:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- jestliže máte vysoký krevní tlak a cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na hrudi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení irbesartanu na trh. Nežádoucí účinky, u nichž četnost výskytu není známa: pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížený počet červenýchrvinek (anémie - příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost), snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida) a závažné alergické reakce (anafylaktický šok) a nízká hladina cukru v krvi.

Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ISAME uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ISAME obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum.

ISAME 150 mg: Jedna tableta obsahuje irbesartanum 150 mg.

ISAME 300 mg: Jedna tableta obsahuje irbesartanum 300 mg.

- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza a magnesium-stearát.

Jak přípravek ISAME vypadá a co obsahuje toto balení

ISAME 150 mg: Bílé, kulaté ploché tablety o průměru 10,5 mm s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

ISAME 300 mg: Bílé, kulaté ploché tablety o průměru 12,7 mm s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

14, 28, 30, 60 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

MEDOCHEMIE Ltd - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, 4101, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2025