

Písomná informácia pre používateľa

Izgrev 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety irbesartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Izgrev a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Izgrev
3. Ako užívať Izgrev
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Izgrev
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Izgrev a na čo sa používa

Izgrev je kombinácia dvoch liečiv, irbesartanu a hydrochlórtiazidu. Irbesartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan zabráňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Hydrochlórtiazid je jedným zo skupiny liečiv (nazývaných tiazidové diuretiká), ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, a tým spôsobuje zníženie krvného tlaku.

Tieto dve účinné látky lieku Izgrev pôsobia spolu na zníženie krvného tlaku účinnejšie, ako keby boli podávané samostatne.

Izgrev sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, keď liečba samotným irbesartanom alebo samotným hydrochlórtiazidom nevedla k dostatočnej úprave vášho vysokého krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Izgrev

Neužívajte Izgrev

- ak ste alergický na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na hydrochlórtiazid alebo na iné lieky zo skupiny sulfonamidových derivátov;
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa používaniu lieku Izgrev na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo);
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak máte ťažkosti s močením;
- ak váš lekár zistí, že máte pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika alebo nízke hladiny draslíka v krvi;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Izgrev, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka nasledovné:

- ak nadmerne vraciate alebo máte hnačku;
- ak máte obličkové ťažkosti alebo máte transplantovanú obličku;
- ak máte srdcové ťažkosti;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte cukrovku;
- ak máte nízku hladinu cukru v krvi (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, sčervenenie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku;
- ak máte lupus erythematosus (tiež známy ako lupus alebo SLE);
- ak máte primárny aldosteronizmus (stav súvisiaci s vysokou tvorbou hormónu aldosterónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka, následne so zvýšením krvného tlaku).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Izgrev si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití lieku Izgrev vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Izgrev“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Izgrev sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Musíte tiež informovať svojho lekára:

- ak držíte diétu s nízkym obsahom soli;
- ak máte prejavy ako nadmerný smäd, sucho v ústach, celková slabosť, ospalosť, svalové bolesti alebo kŕče, nevoľnosť, vracanie alebo nadmerne zrýchlený pulz, ktoré môžu signalizovať nadmerný účinok hydrochlórtiazidu (obsiahnutého v lieku Izgrev);
- ak máte skúsenosť so zvýšenou citlivosťou kože na slnko s príznakmi spálenia (ako sú začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgier) vyskytujúcou sa častejšie ako zvyčajne;
- ak idete na operáciu (chirurgický zákrok) alebo dostávate anestetiká;
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť v jednom alebo v oboch vašich očiach počas užívania lieku Izgrev. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku (príznak, že sa u vás rozvíja glaukóm) a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od použitia lieku Izgrev. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete byť vystavený vyššiemu riziku, že sa u vás prejavia. Liečbu liekom Izgrev musíte ukončiť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Hydrochlórtiazid obsiahnutý v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky v antidopingovom teste.

Deti a dospelávajúci

Izgrev sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim (do 18 rokov).

Iné lieky a Izgrev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Diuretiká ako je hydrochlórtiazid obsiahnutý v lieku Izgrev môžu mať vplyv na iné lieky. Lieky obsahujúce lítium sa nemajú užívať s liekom Izgrev bez prísneho dohľadu Vášho lekára

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Izgrev“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:

- draslíkové doplnky;
- soľné náhrady obsahujúce draslík;
- draslík šetriace lieky alebo iné diuretiká (tablety na odvodnenie);
- niektoré laxatíva (preháňadlá);
- lieky na liečbu dny;
- liečebné náhrady vitamínu D;
- lieky na kontrolu srdcového rytmu;
- lieky na liečbu cukrovky (perorálne lieky alebo inzulín);
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie).

Ak užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na liečbu artritídy alebo kolestyramín a kolestipolovú živicu na zníženie cholesterolu v krvi, je taktiež dôležité povedať to vášmu lekárovi.

Izgrev a jedlo a nápoje

Izgrev sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla

Ak požívate alkohol počas liečby týmto liekom, môžete mať vzhľadom na hydrochlórtiazid obsiahnutý v lieku Izgrev zvýšený pocit závratu pri vstávaní, hlavne, keď sa postavíte zo sediacej polohy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Izgrev predtým ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám aký liek máte užívať namiesto lieku Izgrev. Izgrev sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Izgrev sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa..

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Izgrev má nepravdepodobný účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, príležitostne sa počas liečby vysokého krvného tlaku môže objaviť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia tieto ťažkosti, povedzte to vášmu lekárovi predtým, ako začnete viesť vozidlo alebo používať stroje.

Izgrev obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. laktózu), kontaktujte svojho lekára pred

užitím tohto lieku.

Izgrev obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Izgrev

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika..

Dávkovanie

Odporúčaná dávka lieku Izgrev je jedna tableta denne. Izgrev vám lekár zvyčajne predpíše, ak vaša predchádzajúca liečba dostatočne neznižila váš krvný tlak. Lekár vám dá pokyny ako uskutočniť prechod z predchádzajúcej liečby na liečbu liekom Izgrev.

Spôsob podávania

Izgrev sa používa perorálne (ústami). Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Izgrev môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať vašu dennú dávku každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku Izgrev, kým váš lekár nerozhodne inak. Maximálne zníženie krvného tlaku má byť dosiahnuté za 6-8 týždňov po začatí liečby.

Deti nesmú používať Izgrev

Izgrev nesmú používať deti do 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltnú dieťa, ihneď kontaktujte lekára

Ak užijete viac lieku Izgrev, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Izgrev

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojitzú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť vážne a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

Vyskytli sa zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka), ako aj lokalizovaný opuch tváre, pier a/alebo jazyka u pacientov užívajúcich irbesartan.

Ak máte nejaký z hore uvedených príznakov alebo máte dýchavičnosť, prestaňte užívať Izgrev a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Frekvencia výskytu vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovným spôsobom:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách u pacientov liečených kombináciou irbesartanu/hydrochlórtiazidu boli:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť/vracanie;
- nenormálne močenie;
- únava;
- závrat (vrátane vstávania z ležiacej alebo sediacej polohy);
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (kreatínkináza) alebo zvýšenie hladín látok, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (močovina v krvi, kreatinín).

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- hnačka;
- nízky krvný tlak;
- mdloba;
- rýchle búšenie srdca;
- sčervenanie;
- opuchy;
- poruchy sexuálnej funkcie (problémy so sexuálnou výkonnosťou);
- krvné testy môžu ukázať zníženie hladín draslíka a sodíka v krvi.

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky hlásené od uvedenia kombinácie irbesartanu/hydrochlórtiazidu na trh

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia kombinácie irbesartanu/hydrochlórtiazidu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa sú: bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, kašeľ, porucha chuti, porucha trávenia, bolesť kĺbov a svalov, poruchy funkcie pečene a zhoršená funkcia obličiek, zvýšená hladina draslíka v krvi a alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Podobne ako pri iných kombináciách dvoch liečiv, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré súvisia s jednotlivými zložkami.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním irbesartanu samostatne

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov boli hlásené aj bolesť na hrudníku, závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi) a nízka hladina cukru v krvi.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním hydrochlórtiazidu samostatne

Strata chuti do jedla; podráždenie žalúdka; žalúdočné kŕče; zápcha; žltacka (žltnutie kože a/alebo očného bielka); zápal pankreasu charakterizovaný silnou bolesťou v hornej časti žalúdka často s nevoľnosťou a vracaním; poruchy spánku; depresia; rozmazané videnie; nedostatok bielych krvných buniek, ktorý môže často spôsobiť infekcie, horúčku; zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi), zníženie počtu červených krvných buniek (anémia) charakterizované únavou, bolesťami hlavy; dýchavičnosťou počas cvičenia, závratom a bledosťou kože, ochorenie obličiek; pľúcne problémy vrátane pneumónie a tvorby tekutiny v pľúcach; zvýšená citlivosť kože na slnko; zápal krvných ciev; ochorenie kože charakterizované olupovaním kože na celom tele; kožný lupus erythematosus prejavujúci sa vyrážkou vyskytujúcou sa na tvári, krku a temene hlavy; alergické reakcie; slabosť a kŕče svalov; zmenený srdcový tep; znížený krvný tlak pri zmene polohy tela; opuch slinných žliaz; vysoká hladina cukru v krvi; cukor v moči; zvýšenie niektorých tukov v krvi; vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí): akútna

respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Je známe, že vedľajšie účinky spojené s hydrochlórtiazidom sa môžu zvyšovať vyššími dávkami hydrochlórtiazidu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Izgrev

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Izgrev obsahuje

- Liečivá sú irbesartan a hydrochlórtiazid.
Každá filmom obalená tableta lieku Izgrev 300 mg/12,5 mg obsahuje 300 mg irbesartanu and 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: **Jadro:** monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, poloxamér, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý; **Filmotvorné látky:** hypromelóza 2910 (E464), hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), mastenec.
Pozri časť 2 „Izgrev obsahuje laktózu”.

Ako vyzerá Izgrev a obsah balenia

Izgrev 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú svetloružové, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Izgrev 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú dodávané v blistrovom balení obsahujúcom 10, 14, 28, 30, 60 alebo 98 filmom obalených tabliet balených v blistroch z PVC/PE/PVDC fólie a z hliníkovej fólie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Nemecko
Email: info@swyssi.com

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2020/02785-REG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.