**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aprovel 300 mg tabletės**

irbesartanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aprovel ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aprovel
3. Kaip vartoti Aprovel
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aprovel
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Aprovel ir kam jis vartojamas**

Aprovel priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių antagonistų, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Aprovel neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Medikamentas lėtina ligonių, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir II tipo cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumo progresavimą.

Aprovel vartojamas suaugusiems ligoniams:

1. didelio kraujospūdžio ligai (*pirminei hipertenzijai*) gydyti;
2. II tipo cukriniu diabetu sergančių ligonių, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.
	1. **Kas žinotina prieš vartojant Aprovel**

**Aprovel vartoti negalima:**

1. jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu esate **daugiau nei 3** **mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Aprovel vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
3. **jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi** ir Jums skirtaskraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Aprovel **ir** **jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų**

**Jums tinka:**

1. jeigu pradėjote **stipriai vemti arba viduriuoti**;
2. jeigu sergate **inkstų liga**;
3. jeigu sergate **širdies liga**;
4. jeigu gaunate Aprovel dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**; tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei yra inkstų nepakankamumas;
5. jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**;
6. jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

109

1. AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių

inkstų sutrikimų.

1. aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Aprovel vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Aprovel vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaistinio preparato negalima vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar nebuvo nustatytas.

**Kiti vaistai ir Aprovel**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Aprovel vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

**Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:**

1. kalio papildų;
2. druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
3. kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų);
4. vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

**Aprovel vartojimas su maistu ir gėrimais**

Aprovel galima vartoti valgio metu ar nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Aprovel. Aprovel yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

**Žindymo laikotarpis**

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Aprovel nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Aprovel neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

110

**Aprovel sudėtyje yra laktozės**. Jei gydytojas Jums kada nors yra pasakęs, kad netoleruojate kai kuriųcukrų (pvz., laktozės), prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

1. **Kaip vartoti Aprovel**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimo metodas**

Aprovel yra **vartojamas per burną**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Aprovel galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Aprovel vartojimo nutraukti negalima.

1. **Ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis**

Įprasta dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą.

1. **II tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi**

**inkstų veikla**

1. tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams, kuries padidėjęs kraujospūdis, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą.

Kai kuriems ligoniams, pavyzdžiui, **vyresniems nei 75** **metų** arba **gydomiems hemodialize**, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4 - 6 savaitėms nuo gydymo pradžios. **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Aprovel negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Jeigu vaikas išgėrė tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aprovel dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Aprovel**

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio preparatų, vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškė alerginių odos reakcijų (bėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių arba atsirado dusulys, **Aprovel** **vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Toliau nurodytų šalutinių reiškinių dažnis vertinamas taip:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100

Klinikinių tyrimų metu Aprovel vartojusiems ligoniams pasireiškė tokių šalutinių reiškinių:

111

1. Labai dažnų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.
2. Dažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga II tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
3. Nedažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.

Po to, kai Aprovel pateko į rinką, pastebėta ir kitų šalutinių reiškinių. Šalutiniai reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas: sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, inkstų funkcijos sutrikimas bei smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu). Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Aprovel**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Aprovel sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra irbesartanas. Vienoje Aprovel 300 mg tabletėje yra 300 mg irbesartano.
2. Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, laktozės monohidratas, magnio stearatas, koloidinis hidratuotas silicis, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas ir poloksameras 188.

**Aprovel išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Aprovel 300 mg tabletės yra baltos ar balkšvos spalvos, abipusiai išgaubtos, ovalios, su širdies formos įspaudu vienoje pusėje ir kitoje pusėje išraižytu „2773“ skaičiumi.

Aprovel 300 mg tabletės tiekiamos supakuotos į lizdines plokšteles po 14, 28, 56, arba 98 tabletes.

Ligoninėms tabletės gali būti tiekiamos 56 x 1 vienadozėmis lizdinėmis plokštelėmis.

112

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sanofi Clir SNC

54, rue La Boétie

F-75008 Paris - Prancūzija

**Gamintojas**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex - Prancūzija

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166

F-37071 Tours Cedex 2 - Prancūzija

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.

Lévai u.5.

2112 Veresegyház – Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

113

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika** sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)