

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Izgrev 150 mg/12,5 mg potahované tablety**  
*irbesartan/hydrochlorothiazid*

**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, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Izgrev a k čemu se používá**

Přípravek Izgrev je kombinací dvou léčivých látek, irbesartanu a hydrochlorothiazidu. Irbesartan patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v lidském těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolává zúžení těchto cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan brání navázání angiotensinu-II na tyto receptory a tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak se sníží. Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků (zvaných thiazidová diuretika), která způsobují zvýšený výdej moči a tím i snížení krevního tlaku. Obě léčivé látky v přípravku Izgrev působí společně na snížení krevního tlaku ve větší míře, než kterákoli z nich samostatně.

Přípravek Izgrev se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku pokud léčba samotným irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem nedostačuje k jeho dostatečné kontrole Vašeho krevního tlaku.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Izgrev užívat**

**Neužívejte přípravek Izgrev**

- jestliže jste alergický(á) na irbesartan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na jiné sulfonamidové léky;
- jestliže jste po 3. měsíci těhotenství (vyvarujte se raději také užívání přípravku v časném těhotenství – viz bod Těhotenství);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin;
- jestliže máte potíže s močením;
- jestliže Vás lékař zjistí, že máte trvale vysokou hladinu vápníku nebo trvale nízkou hladinu draslíku v krvi;
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

**Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem dříve, než užijete přípravek Izgrev a pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:

- jestliže silně zvracíte nebo máte průjem;
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo máte transplantované ledviny;
- jestliže máte problémy se srdcem;
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže máte cukrovku;
- 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;
- jestliže máte lupus erythematosus (známý také jako lupus nebo SLE);
- jestliže máte primární aldosteronismus (stav spojený s vysokou tvorbou hormonu aldosteronu, který způsobuje zadržování sodíku a následně zvýšení krevního tlaku);
- 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.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Izgrev si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Izgrev objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 Izgrev“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Izgrev 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 a kojení).

#### **Taktéž sdělte svému lékaři:**

- jestliže máte dietu s nízkým obsahem soli
- jestliže máte příznaky jako nepřiměřená žízeň, sucho v ústech, celková slabost, ospalost, svalové bolesti nebo křeče, pocit na zvracení, zvracení nebo nezvykle rychlá tepová frekvence, které mohou ukazovat na nadměrný účinek hydrochlorothiazidu (obsažený v přípravku Izgrev)
- jestliže máte zvýšeně citlivou kůži na slunce s příznaky spálení (jako je zčervenání, svědění, otoky, puchýře) vyskytující se častěji než je běžné
- jestliže máte podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích během užívání přípravku Izgrev. Může se jednat o příznaky nahromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (prosáknutí cévnatky) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom) a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku Izgrev. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Pokud jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamid, můžete být ve zvýšeném riziku. Musíte přerušit léčbu přípravkem Izgrev a vyhledat okamžitou lékařskou péči.

Hydrochlorothiazid obsažený v tomto přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Izgrev nemá být podáván dětem a dospívajícím (mladší 18 let).

## **Další léčivé přípravky a přípravek Izgrev**

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

Močopudné látky jako hydrochlorothiazid, obsažený v přípravku Izgrev, mohou ovlivňovat jiné léky. Přípravky obsahující lithium neužívejte současně s přípravkem Izgrev bez přímého dohledu svého lékaře.

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

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Izgrev“ a „Upozornění a opatření“).

### **Vyšetření krve může být nutné, pokud užíváte:**

- přípravky doplňující draslík;
- náhrady soli obsahující draslík;
- draslík šetřící léky nebo jiná diuretika (močopudná léčiva);
- některá projímadla;
- léky používané v léčbě dny;
- přípravky doplňující vitamin D;
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu;
- léky používané při cukrovce (perorální přípravky nebo inzulin);
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie).

Je rovněž důležité sdělit svému lékaři, že užíváte ještě jiné léky na snížení krevního tlaku, steroidy, léky pro léčbu rakoviny, léky proti bolesti, léky používané při zánětu kloubů nebo kolestiraminové a kolestipolové pryskyřice ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

### **Přípravek Izgrev s jídlem a pitím**

Izgrev se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud pijete alkohol, zatímco jste léčen(a) tímto lékem, můžete mít kvůli obsahu hydrochlorothiazidu v přípravku Izgrev zvýšené pocity závratě při postavení se, zejména z polohy vsedě.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat přípravek Izgrev dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Izgrev. Podávání přípravku Izgrev 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. Přípravek Izgrev 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 přípravek Izgrev ovlivnil schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Nicméně se v průběhu léčby vysokého krevního tlaku mohou někdy objevit závratě nebo únava. Pokud máte tyto projevy, sdělte to svému lékaři, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Izgrev obsahuje laktosu.**

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

#### **Přípravek Izgrev obsahuje sodík.**

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 přípravek Izgrev užívá

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

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Izgrev je jedna nebo dvě tablety denně. Přípravek Izgrev se obvykle předepisuje v případech, kdy dosavadní léčba u Vás dostatečně nesnížila krevní tlak. Lékař Vás poučí, jak přejít z dosavadní léčby na přípravek Izgrev.

#### Způsob podání

Přípravek Izgrev je určen k perorálnímu podání. Tablety polykejte spolu s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Přípravek Izgrev můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. Snažte se svou dávku užívat každý den v přibližně stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Izgrev pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku se dosáhne za 6-8 týdnů po zahájení léčby.

#### Děti nemají užívat přípravek Izgrev

Přípravek Izgrev nemá být podáván dětem mladší 18 let. Jestliže tablety spolkně dítě, neprodleně informujte svého lékaře.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Izgrev, než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete příliš mnoho tablet, neprodleně informujte svého lékaře.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Izgrev

Jestliže omylem vynecháte jednu denní dávku, užíjte další dávku zcela normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(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 z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařské ošetření.

U pacientů léčených irbesartanem byly hlášeny vzácné případy alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka) stejně jako lokalizovaný otok v obličeji, rtů a/nebo jazyka.

**Pokud se u Vás kterýkoli z výše uvedených příznaků objeví nebo pokud se objeví potíže s dýcháním, přestaňte užívat přípravek Izgrev a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 osob

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u pacientů léčených kombinací irbesartan/hydrochlorothiazide byly:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Pocit na zvracení/zvracení
- abnormální močení
- únava
- závratě (včetně závratí při změně polohy z lehu nebo ze sedu)
- krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který stanovuje funkci svalů a srdce (kreatinkináza) nebo zvýšené hodnoty látek, které stanovují funkci ledvin (močovinyový dusík v krvi,

kreatinin).

Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků způsobí potíže, sdělte to svému lékaři.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- průjem
- nízký krevní tlak
- mdloby
- zrychlení srdeční akce
- návaly horka
- otok
- sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností)
- krevní testy mohou ukázat snížené hodnoty draslíku a sodíku ve Vaší krvi.

Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků způsobí potíže, sdělte to svému lékaři.

**Nežádoucí účinky hlášené po uvedení kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid na trh**

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny od doby, co je kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid na trhu. Nežádoucí účinky, u nichž je četnost výskytu neznámá, jsou: bolest hlavy, zvonění v uších, kašel, poruchy chuti, špatné trávení, bolest kloubů a svalů, poruchy jaterních funkcí a zhoršení funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi a alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka, otok v obličeji, rtů, úst, jazyka nebo krku. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Jako u všech kombinací dvou léčivých látek nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku.

**Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům byly hlášeny také bolest na hrudi, závažné alergické reakce (anafylaktický šok), snížený počet červených krvinek (anémie - příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost) a pokles počtu krevních destiček (krvinky nezbytné ke srážení krve) a nízká hladina cukru v krvi.

**Nežádoucí účinky spojené se samotným hydrochlorothiazidem**

Ztráta chuti k jídlu; podráždění žaludku; žaludeční křeče; zácpa; žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí); zánět slinivky břišní charakterizovaný prudkými bolestmi v horní části břicha, často s pocitem na zvracení a zvracením; poruchy spánku; deprese; rozmazané vidění; nedostatek bílých krvinek, co může vést k častým infekcím, horečka; snížený počet krevních destiček (krevní buňky nevyhnutné pro srážení krve), snížený počet červených krvinek (anémie) charakterizovaný únavou, bolestí hlavy, ztíženým dýcháním při cvičení, závratěmi a bledostí; onemocnění ledvin; problémy s plicemi včetně zánětu plic nebo tvorbou tekutiny v plicích; zvýšená citlivost kůže vůči slunci; zánět krevních cév; nemoc kůže charakterizována olupováním kůže po celém těle; kožní lupus erythematodes, rozpoznatelný podle vyrážky, která se může objevit v obličeji, na krku a kůži na temeni hlavy; alergické reakce; svalová slabost a křeče; změněná tepová frekvence; snížení krevního tlaku po změně polohy těla; otoky slinných žláz; vysoká hladina krevního cukru; cukr v moči; zvýšení některých typů tuků v krvi; vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi, které mohou vyvolat dnu.

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob): Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal).

Je známo, že vyšší dávky hydrochlorothiazidu mohou zvyšovat nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Izgrev uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazuje 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 Izgrev obsahuje

- Léčivými látkami jsou irbesartan a hydrochlorothiazid. Jedna potahovaná tableta přípravku Izgrev 150 mg/12,5 mg obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou: Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, poloxamer, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát; **Potah tablety:** hypromelosa 2910 (E464), hyprolosa, oxid titaničitý (E171) a mastek. Viz bod 2 „Přípravek Izgrev obsahuje laktosu“.

### Jak přípravek Izgrev vypadá a co obsahuje toto balení

Izgrev 150 mg/12,5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Izgrev 150 mg/12,5 mg potahované tablety se dodávají v PVC/PE/PVDC/Aluminiových blistrech po 10, 14, 28, 30, 60 nebo 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt nad Mohanem  
Německo  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Izgrev	150 mg/ 12,5 mg, 300 mg/ 12,5 mg potahované tablety
Estonsko	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg õhukese polõmeerikattega tabletid
Maďarsko	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg filmtabletta
Itálie	Izgrev	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg compresse rivestite con film

Litva	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	plèvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmomhulde tabletten
Norsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmdrasjerte tabletter
Polsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	tabletki powlekane
Portugalsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	comprimite filmate
Švédsko	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmdragerade tabletter
Slovenská republika	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	filmom obalené tablety
Spojené království	Izgreiv	150 mg/ 12.5 mg, 300 mg/ 12.5 mg	film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2022**