

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan STADA

150 mg och 300 mg filmdragerade tabletter
irbesartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Irbesartan STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan STADA
3. Hur du använder Irbesartan STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Irbesartan STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan STADA är och vad det används för

Irbesartan Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-II receptor antagonister. Angiotensin-II är ett ämne, som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan Stada förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Stada fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Stada används hos vuxna patienter

- vid behandling av högt blodtryck (essentiell hypertoni)
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck, typ 2 diabetes och nedsatt njurfunktion, påvisad i laboratorieprov.

Irbesartan som finns i Irbesartan Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan STADA

Ta inte Irbesartan STADA

- om du är allergisk mot irbesartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid ska du inte använda Irbesartan Stada under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan Stada, se Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Irbesartan Stada om något av följande gäller dig:

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Irbesartan Stada för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet
- om du utvecklar **låga blodsockernivåer** (symtom kan vara svettningar, svaghet, hunger, yrsel, darrningar, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domningar, ha en snabb, bultande hjärtrytm), särskilt om du behandlas för diabetes
- om du skall **opereras** eller **få narkos**
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck, och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även mer information under rubriken "Ta inte Irbesartan Stada".

Tala om för din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan Stada rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte användas av barn och ungdomar eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

Andra läkemedel och Irbesartan STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller be dig vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Irbesartan Stada" och "Varningar och försiktighet").

Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:

- kaliumtillägg
- kaliumhaltiga saltersättningsmedel
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. vissa urindrivande medel)
- läkemedel som innehåller litium

- rapaglidin (läkemedel som används för att sänka blodsockervärden).

Om du tar vissa smärtstillande läkemedel, så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, kan effekten av irbesartan minska.

Irbesartan STADA med mat och dryck

Irbesartan Stada kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Irbesartan Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan Stada bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Irbesartan Stada rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Irbesartan Stada har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligtvis kan dock yrsel eller trötthet uppstå under behandling av högt blodtryck. Om du drabbas av detta bör du tala med din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Irbesartan STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Irbesartan STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt

Irbesartan Stada tas via munnen. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Stada med

eller utan mat. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Stada tills din läkare ger dig andra instruktioner.

- **Patienter med högt blodtryck**

Irbesartan Stada 150 mg

Rekommenderad dos är 150 mg en gång dagligen (en tablett dagligen). Dosen kan sedan ökas till 300 mg (två tabletter dagligen) en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket.

Irbesartan Stada 300 mg

Rekommenderad dos är 150 mg en gång dagligen (för denna dos finns andra styrkor av Irbesartan Stada). Dosen kan sedan ökas till 300 mg (en tablett dagligen) en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket.

- **Patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom**

Irbesartan Stada 150 mg

Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes, rekommenderas 300 mg (två tabletter dagligen) en gång dagligen som underhållsdos för behandling av relaterad njursjukdom.

Irbesartan Stada 300 mg

Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes, rekommenderas 300 mg (en tablett dagligen) en gång dagligen som underhållsdos för behandling av relaterad njursjukdom.

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med **hemodialys**, eller de som är **äldre än 75 år**.

Maximal blodtryckssänkning erhålls 4-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Användning för barn och ungdomar

Irbesartan Stada ska inte ges till barn under 18 år. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Irbesartan STADA

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

Som med liknande läkemedel har sällsynta fall av allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag), så väl som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga rapporterats hos patienter som tagit irbesartan. Om du får något av dessa symtom eller om du får svårt att andas ska du **sluta att ta Irbesartan Stada och omedelbart kontakta läkare.**

I kliniska studier rapporterades följande biverkningar för patienter som behandlades med irbesartan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel och hjärtfunktion (kreatinkinas). Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärtor.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att irbesartan kommit ut på marknaden. Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) är:

- yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion, inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit), allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) samt låga blodsockervärden.

Gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Irbesartan STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är irbesartan.

Varje Irbesartan Stada 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan.

Varje Irbesartan Stada 300 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- pregelatiniserad majsstärkelse

- kopovidon
- kroskarmellos (E468)
- vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551)
- magnesiumstearat (E470b)

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos (E464)
- macrogol 400
- titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan Stada 150 mg filmdragerade tabletter är vita, bikonvexa, ovala och cirka 13 mm långa.

Irbesartan Stada 300 mg filmdragerade tabletter är vita, bikonvexa, ovala och cirka 16 mm långa.

Irbesartan Stada 150 mg filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter i PVC/PVDC/Aluminium-blister.

Förpackningsstorlekar: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 tabletter i PVC/PVDC/Aluminium perforerad endosblister.

Irbesartan Stada 300 mg filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 och 154 tabletter i PVC/PVDC/Aluminium-blister.

Förpackningsstorlekar: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 126 x 1 eller 154 x 1 filmdragerade tabletter i PVC/PVDC/Aluminium perforerad endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Danmark

N.V. Eurogenerics S.A
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels
Belgien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-17