

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

150 mg/12,5 mg Filmdragerade tabletter.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva och vad används det för?
2. Innan du använder Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva
3. Hur du använder Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Vad innehåller Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

- De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg innehåller 150 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid, makrogol 3000, röd och gul järnoxid, karnaubavax.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc Cedex
Frankrike

1. VAD ÄR IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett är persikofärgad, bikonvex, oval, med ett hjärta inpräglad på ena sidan och nummer 2875 ingraverat på den andra sidan.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 14,

28, 30, 56, 84, 90 och 98 tabletter. Endosförpackningar (tryckförpackningar) på 56 x 1 tabletter finns också tillgängliga för användning på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vad används Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva för?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva är en kombination av två aktiva ämnen, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan tillhör en grupp mediciner 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 förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, och får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka.

Hydroklortiazid tillhör en grupp mediciner (kallade tiaziddiuretika) som ökar urinutsöndringen och därigenom sänker blodtrycket. De två aktiva ämnena i Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man givit ämnena var för sig.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva används för att behandla högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid ej givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

2. INNAN DU ANVÄNDER IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA

Använd inte Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **allergisk** mot hydroklortiazid eller mot någon annan sulfonamidbaserad medicin
- Gravida kvinnor ska inte använda Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, se Graviditet och amning).
- om du har **allvarliga lever-** eller **njurproblem**
- om du har **svårigheter att 'kasta vatten'**
- om din läkare bedömer att du har ett tillstånd som förknippas med **ihållande höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet**
- om du har **diabetes eller nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Var särskilt försiktig med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva:

Tala med läkare innan du tar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva och om något av följande gäller för dig:

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem** eller har ett **njurtransplantat**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du lider av **leverproblem**
- om du lider av **diabetes**

- 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 lider av **lupus erytematosus** (också känt som lupus eller SLE)
- om du lider av **primär aldosteronism** (ett tillstånd förknippat med hög produktion av hormonet aldosteron, vilket orsakar minskad utsöndring av natrium och i sin tur en förhöjning av blodtrycket)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ska du omedelbart söka vård.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva".

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet.

Du bör också tala om för din läkare:

- om du står på **saltfattig diet**
- om du har symtom som **onormal törst, muntorrhet, allmän svaghet, sömnighet, muskelvärk eller -kramp, illamående, kräkning**, eller en **onormalt snabb hjärtfrekvens** vilket kan indikera en alltför stark effekt av hydroklortiazid (som finns i Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva)
- om du märker ökad **solkänslighet hos huden**, som blir bränd (med rodnad, klåda, svullnad, blåsbildning) snabbare än vanligt
- om du **skall opereras** eller **få narkos**.
- om du får **nedsatt syn eller smärta i ett eller båda dina ögon** under tiden du tar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Detta kan vara ett tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller på ökat tryck i dina ögon (glaukom), och kan inträffa inom timmar eller upp till en vecka efter att du tagit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamider, kan du ha högre

risk att utveckla detta. Du ska då avsluta behandlingen med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva och uppsöka läkare omedelbart.

Hydroklortiazid som finns i denna medicin kan ge ett positivt resultat vid dopingtest.

Intag av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva med mat och dryck:

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kan tas med eller utan föda.

På grund av hydroklortiazidinnehållet i Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kan du, om du dricker alkohol under behandling med den här medicinen, få en ökad känsla av yrsel då du ställer dig upp, särskilt då du ställer dig upp från sittande ställning.

Barn

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva bör inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

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 Hydrochlorothiazide Zentiva före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva bör inte användas under tidig graviditet 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 Hydrochlorothiazide Zentiva 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:

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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, tala då med din läkare innan du kör eller använder maskiner.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva:

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Användning av andra läkemedel:

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

Urindrivande läkemedel såsom hydroklortiazid som finns i Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kan påverka andra

mediciner. Läkemedel som innehåller litium bör ej tas tillsammans med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva utan noggrann kontroll av din läkare.

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

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

Du kan behöva gå på blodprovskontroller om du tar:

- kaliumtillägg
- saltersättning innehållande kalium
- kaliumsparande mediciner eller andra urindrivande läkemedel
- vissa laxermedel
- läkemedel för behandling av gikt
- terapeutiskt vitamin D-tillägg
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen
- läkemedel mot diabetes (tabletter som repaglidin eller insulin)
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi)

Det är också viktigt att tala om för din läkare om du tar andra mediciner för att sänka blodtrycket, steroider, läkemedel för att behandla cancer, smärtstillande, medel mot ledinflammationer eller kolestyramin- och kolestipolresiner för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.

3. HUR DU ANVÄNDER IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA

Doseringsanvisning

Rekommenderad dos av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva är en eller två tabletter dagligen. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ordineras vanligtvis av din läkare när tidigare behandling mot högt blodtryck inte sänkte ditt blodtryck tillräckligt. Din läkare talar om för dig hur du skall byta från tidigare behandling till Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Administrering

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva **används oralt**. Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas med vatten). Du kan ta Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva med eller utan föda. Du bör försöka att ta den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva tills din läkare ger dig andra instruktioner.

Maximal blodtryckssänkning bör uppnås 6-8 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Barn bör inte ta Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva bör inte ges till barn under 18 år. Kontakta omedelbart din läkare om ett barn sväljer några tabletter.

Om du använder mera Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva än du borde:

Om du av misstag tar för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare.

Om du glömt att ta Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva:

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

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 medicinsk behandling.

Sällsynta fall av såväl allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga har rapporterats hos patienter som behandlats med irbesartan. **Om du får något av ovan symtom eller blir andfådd**, sluta då att ta Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva och kontakta omedelbart din läkare.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 patienter

Mycket sällsynta: kan påverka upp till 1 av 10.000 patienter

Biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar hos patienter som behandlades med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva var:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- illamående/kräkningar
- förändrad urinavgång
- trötthet
- yrsel (också när man reser sig upp från liggande eller sittande ställning)
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas) eller förhöjda nivåer av ämnen som mäter njurfunktion (s-urea, kreatinin).

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter)

- diarré
- lågt blodtryck
- svimningskänsla
- hjärtklappning
- rodnad
- svullnad
- försämrad sexuell förmåga
- blodprover kan visa minskade nivåer av kalium och natrium i blodet

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Biverkningar som rapporterats efter det att Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva har kommit ut på marknaden

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: huvudvärk, ringningar i öronen, hosta, smakförändringar, matsmältningsbesvär, led- och muskelsmärter, störd leverfunktion och nedsatt njurfunktion, ökade nivåer av kalium i blodet och allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals. Gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

Som för alla kombinationer av två aktiva ämnen, så kan biverkningar som förknippats med varje enskilt aktivt ämne ej uteslutas.

Biverkningar som förknippas med enbart Irbesartan

I tillägg till de biverkningar som beskrivs ovan, har också bröstsmärter, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera) samt låga blodsockervärden rapporterats.

Biverkningar som förknippas med enbart Hydrochlorothiazid

Aptitförlust; magbesvär; magkramp; förstoppning; gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna); inflammation i bukspottkörteln kännetecknad av svår smärta i övre delen av magen, ofta med illamående och kräkningar; sömstörningar; depression; dimsyn; nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom); brist på

vita blodkroppar, vilket kan leda till frekventa infektioner, feber; minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera), minskat antal röda blodkroppar (anemi) kännetecknat av trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid kroppsansträngning, yrsel och blekhet; njursjukdom; lungproblem inklusive lunginflammation eller vätskeansamling i lungorna; ökad hudkänslighet för solen; inflammation av blodkärl; en hudsjukdom som kännetecknas av att huden fjällar på hela kroppen; kutan lupus erytematosus, vilket identifieras genom ett hudutslag som kan förekomma i ansikte, nacke och hårbotten; allergiska reaktioner; svaghet och muskelryckning; förändrad hjärtfrekvens; minskat blodtryck vid förändrad kroppsställning; svullnad av spottkörtlarna; höga blodsockernivåer; socker i urinen; ökade nivåer av vissa typer av blodfetter; höga urinsyrenivåer i blodet, något som kan orsaka gikt. **Mycket sällsynta biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10.000 patienter)

- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom).

Det är känt att biverkningar förknippade med hydroklortiazid kan öka med högre doser.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. FÖRVARING AV IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistern efter "Utg.dat" respektive "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

**Följande uppgifter är uteslutande för läkare och
hälsovårdspersonal:**

12-04-2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>