

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan Accord

75 mg, 150 mg, 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Irbesartan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Accord
3. Hur du tar Irbesartan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irbesartan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan Accord är och vad det används för

Irbesartan Accord 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 Accord förhindrar bindningen av angiotensin II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Accord fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Accord används hos vuxna

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Accord

Ta inte Irbesartan Accord

- Om du är allergisk mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid i senare än den tredje månaden. (Det är även bra att undvika Irbesartan Accord under den tidigare graviditeten, se Graviditet och amning).
- Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Irbesartan Accord ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

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

- du får kraftig kräkning eller diarré
- du lider av njurproblem
- du lider av hjärtproblem
- du får Irbesartan Accord för diabetesrelaterad njursjukdom. Då kan läkaren 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.
- du ska opereras eller få narkos.
- du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan komma att bli) gravid. Irbesartan Accord rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte tas om du är gravid i senare än tredje månaden eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet om graviditet).
- 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.

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 Accord".

Barn och ungdomar

Denna produkt bör inte användas av barn och ungdomar eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

Andra läkemedel och Irbesartan Accord

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 vidta andra försiktighetsåtgärder:

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

Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:

- kaliumtillägg
- kaliumhaltiga saltersättningsmedel
- kaliumsparande mediciner (t ex vissa urindrivande medel)
- mediciner som innehåller litium
- repaglinid (läkemedel som används för att sänka blodsockervärden).

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

Irbesartan Accord med mat och dryck

Irbesartan Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan komma att bli) gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Irbesartan Accord före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel än Irbesartan Accord till dig. Irbesartan Accord rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte tas om du är gravid i senare än tredje månaden eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Irbesartan Accord rekommenderas inte till kvinnor som ammar 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Irbesartan Accord har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligtvis kan dock yrsel eller trötthet uppstå under behandlingen av högt blodtryck. Om du drabbas av detta bör du tala med 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Irbesartan Accord innehåller laktos (som laktosmonohydrat) och natrium

Irbesartan Accord innehåller laktos (som laktosmonohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Irbesartan Accord

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

Administreringssätt

Irbesartan Accord tas via munnen. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Accord med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Accord tills din läkare ger dig andra instruktioner.

- **Patienter med högt blodtryck**
Vanlig dos är 150 mg en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 300 mg en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket
- **Patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom**
Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom är 300 mg en gång dagligen att föredra som underhållsdos.

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, rekommendera 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 Accord 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 Accord

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 av misstag tagit för många tabletter kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Irbesartan Accord

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 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 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 detta läkemedel och **omedelbart kontakta läkare**.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

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

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

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

Biverkningar som rapporterats i kliniska studier med patienter som behandlats med irbesartan-tabletter:

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
- 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):

- hjärklappning
- rodnad
- hosta
- diarré
- matsmältningsbesvär/halsbränna
- försämrad sexuell förmåga
- bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Accord kommit ut på marknaden.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare) är:

- minskat antal blodplättar
- snurrande känsla
- huvudvärk
- smakförändringar
- ringningar i öronen
- muskelkramper
- led- och muskelsmärter
- leverpåverkan
- ökad kaliumnivå i blodet
- nedsatt njurfunktion
- inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) samt låga blodsockervärden.

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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar rekommenderas.

Ta inte ut tabletterna ur blisterkartan förrän det är dags för dig att ta medicinen.

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 filmdragerad tablett Irbesartan 75 mg, 150 mg, 300 mg innehåller 75 mg, 150 mg respektive 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos E5 (E464), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
- Övriga innehållsämnen i tablettdrageringen är hypromellos E5 (E464), makrogol 400, laktosmonohydrat och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan Accord 75 mg filmdragerad tablett är vit till benvit, oval, bikonvex, märkt I 75' på en sida och slät på den andra sidan.

Irbesartan Accord 150 mg filmdragerad tablett är vit till benvit, oval, bikonvex, märkt I 150' på en sida och slät på den andra sidan.

Irbesartan Accord 300 mg filmdragerad tablett är vit till benvit, oval, bikonvex märkt I 300' på en sida och slät på den andra sidan.

Irbesartan Accord 75 mg, 150 mg och 300 mg tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-08