

Irbesartan Zentiva

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

Vad innehåller Irbesartan Zentiva?

- Den aktiva substansen är irbesartan. Varje tablett Irbesartan Zentiva 300 mg innehåller 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid, makrogol 3000 och 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

Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37 100 Tours
Frankrike

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

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanien

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

Läkemedlets utseende:

Irbesartan Zentiva 300 mg filmdragerade tabletter är vita till gråvita, bikonvexa och ovala med ett hjärta inpräglad på en sida och nummer 2873 på den andra sidan.

Irbesartan Zentiva 300 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 14, 28, 30, 56, 84, 90 och 98 tabletter. Endosförpackningar (tryckförpackningar) på 56 x 1 filmdragerade tabletter finns också tillgängliga för användning på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Läkemedelsgrupp

angiotensin-II receptor antagonist.

Vad används Irbesartan Zentiva för?

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

Irbesartan Zentiva 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.

2. INNAN DU ANVÄNDER IRBESARTAN ZENTIVA

Använd inte Irbesartan Zentiva

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

Var särskilt försiktig med Irbesartan Zentiva:

Tala med läkare innan du tar Irbesartan Zentiva och 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 Zentiva för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.
- om du **skall opereras eller få narkos**.
- 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 Zentiva".

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan Zentiva 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.

Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:

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

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

Intag av Irbesartan Zentiva med mat och dryck:

Irbesartan Zentiva kan tas med eller utan föda.

Barn

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

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 Zentiva före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan Zentiva 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 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 förtidigt.

Körförmåga och användning av maskiner:

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

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

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

Användning av andra läkemedel:

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 Zentiva" och "Varningar och försiktighet").

3. HUR DU ANVÄNDER IRBESARTAN ZENTIVA

Administrering

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

Administreringssätt

Irbesartan Zentiva **tas via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 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 är 300 mg en gång dagligen att föredra som underhållsdos.

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

Om du använder mera Irbesartan Zentiva än du borde:

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

Om du glömt att ta Irbesartan Zentiva:

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 mediciner, 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 Zentiva och omedelbart kontakta läkare.**

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 patienter

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

- Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 patienter): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): 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 påverka upp till 1 av 100 patienter): hjärklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Zentiva kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion samt inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit). 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. FÖRVARING AV IRBESARTAN ZENTIVA

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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:

December 2020