

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter
irbesartan/hydroklortiazid

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/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis
3. Hur du använder Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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/Hydroklortiazid Actavis samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man enbart givit ett av ämnena.

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis används för att behandla högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid ej givit tillräcklig sänkning av blodtrycket.

Irbesartan och hydroklortiazid som finns i Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis kan också vara godkända 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 använder Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

Ta inte Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

- om du är **allergisk** mot irbesartan, hydroklortiazid, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot något annan sulfonamidbaserad medicin (fråga din läkare eller apotekare vid behov).
- om du är gravid. Gravida kvinnor ska inte använda Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis under de **6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis, se Varningar och försiktighet samt 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du har **njurproblem** eller har ett **njurtransplantat**
- om du har **hjärtproblem**
- om du har **leverproblem**
- om du har **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 har **lupus erytematosus** (också känt som lupus eller SLE)
- om du har **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 hydroklortiazid, 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 använder Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis.
- 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/Hydroklortiazid Actavis 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/Hydroklortiazid Actavis".

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

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

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 muskelkramp, illamående, kräkning**, eller en **onormalt snabb hjärtfrekvens** vilket kan indikera en alltför stark effekt av hydroklortiazid (som finns i Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis)
- 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 upplever nedsatt **syn eller ögonsmärta**. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ditt öga och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Barn och ungdomar

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis bör inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

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/Hydroklortiazid Actavis kan påverka andra mediciner. Läkemedel som innehåller litium bör ej tas tillsammans med Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis utan noggrann kontroll av din läkare.

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
- vitamin D-tillägg
- mediciner för att kontrollera hjärtrytmen
- mediciner mot diabetes (tabletter som repaglinid eller insulin)
- karbamazepin (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, kolestyramin- och kolestipolresiner för att sänka kolesterolnivåerna i blodet, icke-depolariserande muskelavslappnande medel (t.ex. tubokurarin), antikolinergika (t.ex. atropin, beperiden) eller amantadin.

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/Hydroklortiazid Actavis" och "Varningar och försiktighet").

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis med mat, dryck och alkohol

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis kan tas med eller utan föda.

På grund av hydroklortiazidinnehållet i Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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.

Graviditet och amning

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/Hydroklortiazid Actavis före graviditet, eller så snart du vet att du är gravid, och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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/Hydroklortiazid Actavis 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.

Om du är gravid eller ammar, om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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.

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/Hydroklortiazid Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

Användning för barn och ungdomar

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

Dosering

Den rekommenderade dosen av Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis är en tablett dagligen. Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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/Hydroklortiazid Actavis.

Administreringssätt

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis tabletter ska sväljas med en tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas med vatten). Du kan ta Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 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/Hydroklortiazid Actavis tills din läkare ger dig andra instruktioner.

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

Användning för barn och ungdomar

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Kontakta omedelbart din läkare om ett barn sväljer några tabletter.

Om du använt för stor mängd av Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

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 använda Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis

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 allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag), så väl som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga rapporterats hos patienter som tagit irbesartan.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Om du får något av dessa symtom eller blir andfådd, sluta då att ta Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis och kontakta omedelbart din läkare.

Biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar hos patienter som behandlades med Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis var:

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

- illamående/kräkningar,
- onormal urinering,
- 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).

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

- diarré,
- lågt blodtryck,
- svimning,
- hjärtklappning,
- rodnad,
- svullnad,
- försämrad sexuell förmåga,
- blodprover kan visa minskade nivåer av kalium och natrium i blodet,
- gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna (gulsot)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- huvudvärk,
- ringningar i öronen,
- hosta,
- smakförändringar,
- matsmältningsbesvär,
- led- och muskelsmärter,
- störd leverfunktion,
- inflammation i levern vilket orsakar gulfärgning av hud eller ögon,
- nedsatt njurfunktion,
- njursvikt,
- ökade nivåer av kalium i blodet och
- allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals.

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 följande biverkningar också rapporterats:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Bröstsmärter.
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
Minskat antal röda blodkroppar (anemi – symptom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera), allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), låga blodsockervärden.

Biverkningar som förknippas med enbart hydroklortiazid

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

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; sömnstörningar; depression; dimsyn; gul syn, 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; yrsel vid höjd, domningar, stickningar eller myrkrypningar, yrsel, rastlöshet, elektrolytrubbningar (inklusive hypokalemi och hyponatremi), synförändringar eller smärta i ena eller båda ögonen (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

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

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/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blistret: Förvaras vid högst 25 °C.

Burk: 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

- De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid, 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid respektive 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mannitol (E 421, povidon (K29-32 eller likvärdigt), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172) (endast för Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 300 mg/12,5 mg och Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 150 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, bikonvex, ovalformad, 6,5 x 12,7 mm filmdragerad tablett med H graverat på ena sidan och I på den andra sidan.

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 300 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, bikonvex, ovalformad, 8,2 x 16,0 mm filmdragerad tablett med H graverat på ena sidan och I på den andra sidan.

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter:

Mörkrosa, bikonvex, ovalformad, 8,2 x 16,0 mm filmdragerad tablett med H graverat på ena sidan och I på den andra sidan.

Blister: 14, 28, 30, 56, 60, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Burkar: 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600, Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26