

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan Sandoz

150 mg filmdragerade tabletter

irbesartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Sandoz
3. Hur du tar Irbesartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Irbesartan Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan Sandoz är och vad det används för

Irbesartan Sandoz tillhör en grupp mediciner som kallas angiotensin-II receptorantagonister. 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 Sandoz förhindrar bindningen av angiotensin II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Sandoz fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Sandoz tabletter 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Sandoz

Ta **INTE** Irbesartan Sandoz

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid och **graviditeten pågått längre än 3 månader**. (Det är bäst att undvika Irbesartan Sandoz också under tidig graviditet - se avsnittet Graviditet och amning.)
- **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 Sandoz 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 Sandoz för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprover, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivåer 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** (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 Sandoz".

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om graviditeten har varat över 3 månader, eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte användas av barn och ungdomar (under 18 år) eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

Andra läkemedel och Irbesartan Sandoz

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 sandoz" 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 Sandoz med mat och dryck

Irbesartan Sandoz kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandling, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Irbesartan Sandoz före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan Sandoz bör inte användas i början av graviditeten och det får inte tas om graviditeten har varat mer än 3 månader, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Irbesartan Sandoz 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 Sandoz har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligt 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 vaksamhet. 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Irbesartan Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Irbesartan Sandoz

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

Administreringsätt

Irbesartan Sandoz **tas via munnen**. Svälj tablettorna med tillräcklig mängd dryck (t.ex. ett glas vatten). Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. Du kan ta Irbesartan Sandoz 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 Sandoz 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 för behandling av åtföljande 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 Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan Sandoz

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 Sandoz

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 mediciner, har sällsynta fall av allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) såväl 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 Sandoz och omedelbart kontakta läkare.**

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

- **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 som kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatininkinas). 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 bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Sandoz kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: minskat antal blodplättar, yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion samt inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit), och allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) och låga blodsockernivåer. Gulstöt (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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter att burken har öppnats första gången måste den användas inom 3 månader.

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 tablett innehåller 150 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mikrokristallin cellulosa (kiseldioxid), laktosmonohydrat, kroskarmellos natrium, vattenfri kiseldioxid (kolloidal), hypromellos, magnesiumstearat, hydroxipropylcellulosa, makrogol 6000, titandioxid (E 171) och talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan Sandoz filmdragerade tabletter: Vita, ovala, bikonvexa dragerade tabletter med präglingen "150" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i OPA/Alu/PVC//Alu eller PVC/PVDC//Alu-blister och förvarade i en kartong, eller förpackade i en HDPE-burk med PP-skruvlock.

Blisterförpackningar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Perforerad endosblister: 56 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Burk: 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-23

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen: