

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan Aurobindo

75 mg, 150 mg, 300 mg 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Irbesartan Aurobindo är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Aurobindo

Ta inte Irbesartan Aurobindo

- Om du är allergisk mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Gravida kvinnor ska inte använda Irbesartan Aurobindo under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan Aurobindo, se 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo".

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

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 Aurobindo

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 Aurobindo" 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.

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

Irbesartan Aurobindo med mat och dryck

Irbesartan Aurobindo kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Irbesartan Aurobindo 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.

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.

3. Hur du tar Irbesartan Aurobindo

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

Administreringsätt

Irbesartan Aurobindo tas via munnen. Svälj tablettorna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan Aurobindo

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

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.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har glömt att ta Irbesartan Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo:

- 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 (kreatinkinase). 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): hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Aurobindo 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 (guldfärgning 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 Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Irbesartan Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter Utg. dat. respektive EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är irbesartan.
Varje tablett innehåller 75 mg irbesartan.
Varje tablett innehåller 150 mg irbesartan.
Varje tablett innehåller 300 mg irbesartan.

Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa¹⁰¹, kalciumväte fosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat (Typ A), hypromellos (5cp), polysorbat 80, talk, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfulmarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett.

Irbesartan Aurobindo 75 mg tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala obelagda tabletter med "H 28" präglat på den ena sidan och och slät på den andra sidan.

Irbesartan Aurobindo 150 mg tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala obelagda tabletter med "H 29" präglat på den ena sidan och och slät på den andra sidan.

Irbesartan Aurobindo 300 mg tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala obelagda tabletter med "H 30" präglat på den ena sidan och och slät på den andra sidan.

Irbesartan Aurobindo tabletter finns i PVC/ PVdC-Aluminium blisterförpackningar och HDPE burkar med polypropen lock.

Förpackningsstorlekar:

Blistor: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter

HDPE burkar: 30 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

Tillverkare:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB

Box 520

192 05 Sollentuna

Sverige

Tel: 08- 623 64 40

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-12-05