

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan Actavis

75 mg, 150 mg och 300 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Irbesartan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan Actavis
3. Hur du använder Irbesartan Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Irbesartan Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan Actavis är och vad det används för

Irbesartan Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-II-receptorantagonister. Angiotensin-II är ett ämne som produceras i kroppen, och som binds till receptorer i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan Actavis

Använd inte Irbesartan Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Irbesartan Actavis:

- om du lider av **kraftiga kräkningar eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Irbesartan Actavis för **diabetesrelaterad njursjukdom**.
I det fallet kan din läkare 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
- 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 "Använd inte Irbesartan Actavis".

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

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 Actavis

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 "Använd inte Irbesartan Actavis" och "Varningar och försiktighet").

Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:

- kaliumtillägg
- kaliumhaltiga saltersättningsmedel

- kaliumsparande läkemedel (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 Actavis med mat och dryck

Irbesartan Actavis kan tas med eller utan mat. Tabletterna bör sväljas med ett glas vatten.

Graviditet och amning

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Irbesartan 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 bör du tala med din läkare innan du genomför sådana aktiviteter.

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 Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Irbesartan Actavis

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

Följande styrkor finns tillgängliga: 75 mg, 150 mg och 300 mg.

Administreringssätt

Irbesartan Actavis tas via munnen med eller utan föda. Svälj tabletterna med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Actavis tills din läkare ger dig andra instruktioner.

Patienter med högt blodtryck

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

Om du använt för stor mängd av Irbesartan Actavis

Om du av misstag tar för många tabletter, kontakta din läkare omedelbart. Symptom på överdos kan vara för lågt blodtryck och snabb hjärtrytm; långsam hjärtrytm.

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 Actavis

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 kontakt med sjukvård.

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 Actavis och omedelbart kontakta läkare.

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

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 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 och bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Actavis kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) är: yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar, nedsatt njurfunktion samt inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit), allvarliga allergiska reaktioner

(anafylaktisk chock) samt låga blodsockervärden. 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, 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har 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, 150 mg eller 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är: *tablettkärna*: kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), mannitol (E421), magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), *tablettdragering*: hydroxypropylcellulosa (E463), hypromellos (E464), makrogol 6000, titandioxid (E171)

Om du vill ha mer information om din sjukdom eller behandling, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan Actavis 75 mg tabletter är vita, elliptiska, bikonvexa, filmdragerade, inpräglad "I" på en sida och "75" på den andra sidan.

Irbesartan Actavis 150 mg tabletter är vita, elliptiska, bikonvexa, filmdragerade, inpräglad "I" på en sida och "150" på den andra sidan.

Irbesartan Actavis 300 mg tabletter är vita, elliptiska, bikonvexa, filmdragerade, inpräglad "I" på en sida och "300" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister:

Irbesartan Actavis 75 mg filmdragerade tabletter: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletter

Irbesartan Actavis 150 mg filmdragerade tabletter: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletter

Irbesartan Actavis 300 mg filmdragerade tabletter: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletter

Burkar:

Irbesartan Actavis 75 mg filmdragerade tabletter: 30, 60, 250 tabletter

Irbesartan Actavis 150 mg filmdragerade tabletter: 30, 60, 250 tabletter

Irbesartan Actavis 300 mg filmdragerade tabletter: 30, 60, 250 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

220 Hafnarfjordur

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