

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

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/Hydrochlorothiazide STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA
3. Hur du använder Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA är och vad det används för

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada är en kombination av två aktiva ämnen, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan tillhör en grupp läkemedel 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 läkemedel (kallade tiaziddiuretika) som ökar urinutsöndringen och därigenom sänker blodtrycket.

De två aktiva ämnena i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man givit ämnena var för sig.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada används för att behandla högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid ej givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

Irbesartan/hydroklortiazid som finns i

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Ta inte Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot hydroklortiazid eller något annat sulfonamidbaserat läkemedel
- gravida kvinnor ska inte använda Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada, se 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 mellitus eller nedsatt njurfunktion** och du behandlas med aliskiren (ett annat läkemedel för behandling av högt blodtryck)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada **om något av följande gäller för dig:**

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem** eller har ett **njurtransplantat**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du lider av **leverproblem**
- om du lider av **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 lider av **lupus erytematosus** (också känt som lupus eller SLE)
- om du lider av **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 tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada

- 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/Hydrochlorothiazide Stada 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 mer information under rubriken "Ta inte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada "

Om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet.

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 -kramp, illamående, kräkning**, eller en **onormalt snabb hjärtfrekvens** vilket kan indikera en alltför stark effekt av hydroklortiazid (som finns i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada)

- 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 får **nedsatt syn eller smärta i ett eller båda av dina ögon** under tiden du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada. Detta kan vara tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller på ökat tryck i dina ögon (glaukom) och kan inträffa inom några timmar eller upp till en vecka efter att du tagit Irbesartan/Hydrochlorothiazide. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare har haft allergi mot penicillin eller sulfonamider, kan du ha högre risk för att utveckla detta. Du ska då avsluta behandlingen med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada och uppsöka läkare omedelbart.

Barn och ungdomar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada bör inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

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/Hydrochlorothiazide Stada kan påverka andra läkemedel. Läkemedel som innehåller litium bör ej tas tillsammans med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada utan noggrann kontroll av din läkare.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller be dig vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada " och "Varningar och försiktighet").

Du kan behöva gå på blodprovskontroller om du tar:

- kaliumtillägg
- saltersättning innehållande kalium
- kaliumsparande läkemedel eller andra urindrivande läkemedel
- vissa laxermedel
- läkemedel för behandling av gikt
- terapeutiskt vitamin D-tillägg
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen
- läkemedel mot diabetes (tabletter som repaglidin eller insulin)
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi).

Det är också viktigt att tala om för din läkare om du tar andra läkemedel för att sänka blodtrycket, steroider, läkemedel för att behandla cancer, smärtstillande, medel mot ledinflammationer eller kolestyramin- och kolestipolresiner för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA med mat och dryck

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada kan tas med eller utan föda.

På grund av hydroklortiazidininnehållet i

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada kan du, om du dricker alkohol

under behandling med det här läkemedlet, få en ökad känsla av yrsel då du ställer dig upp, särskilt då du ställer dig upp från sittande ställning.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte vid amning och din läkare kan komma att 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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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 arbete 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/Hydrochlorothiazide STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder

Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

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

Dosering

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg

filmdragerade tabletter:

Rekommenderad dos av Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada är en eller två tabletter dagligen. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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/Hydrochlorothiazide Stada.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter och Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada
300 mg/25 mg filmdragerade tabletter:*

Rekommenderad dos av Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada är en tablett dagligen. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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/Hydrochlorothiazide Stada.

Intag

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada **ska sväljas**. Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas med vatten). Du kan ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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/Hydrochlorothiazide Stada tills din läkare ger dig andra instruktioner.

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

Barn bör inte ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada bör inte ges till barn under 18 år. Kontakta omedelbart din läkare om ett barn sväljer några tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA

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/Hydrochlorothiazide STADA

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 såväl allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga har rapporterats hos patienter som behandlats med irbesartan.

Mycket sällsynt (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 ovan symtom eller blir andfådd, sluta då att ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada och kontakta omedelbart din läkare.

Biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar hos patienter som behandlades med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada var:

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

- illamående/kräkningar
- förändrad urinavgång
- 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).

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

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

- diarré
- lågt blodtryck
- svimningskänsla
- hjärtklappning
- rodnad
- svullnad
- försämrad sexuell förmåga

- blodprover kan visa minskade nivåer av kalium och natrium i blodet

Om någon av dessa biverkningar orsakad problem, meddela din läkare.

Biverkningar som rapporterats efter det att irbesartan/hydroklortiazid har kommit ut på marknaden

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att irbesartan/hydroklortiazid kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: huvudvärk, ringningar i öronen, hosta, smakförändringar, matsmältningsbesvär, led- och muskelsmärter, störd leverfunktion och nedsatt njurfunktion, ökade nivåer av kalium i blodet och allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals. Gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

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 också bröstsmärter, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), och minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera) samt låga blodsockervärden rapporterats.

Biverkningar som förknippas med enbart hydroklortiazid

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
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. Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom).

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/Hydrochlorothiazide STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Varje tablett Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg innehåller 150 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Varje tablett Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg innehåller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/25 mg filmdragerade
tabletter*

Varje tablett Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/25 mg innehåller 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk, makrogol 8000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter är rosa, avlånga, bikonvexa filmdragerade
tabletter.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/25 mg filmdragerade
tabletter*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/25 mg filmdragerade
tabletter är röda, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 150 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100
filmdragerade tabletter.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter*

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126
och 154 filmdragerade tabletter.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazide Stada 300 mg/25 mg filmdragerade
tabletter*

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126
och 154 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-26