

Bipacksedel: Information till användaren

Aprovel

300 mg filmdragerade tabletter
irbesartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 Aprovel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aprovel
3. Hur du tar Aprovel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aprovel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aprovel är och vad det används för

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

Aprovel 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aprovel

Ta inte Aprovel

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Aprovel 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 Aprovel för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då 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 **ska opereras eller få narkos**.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - 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 Aprovel".

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte användas av barn och ungdomar eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

Andra läkemedel och Aprovel

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 Aprovel" 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
- repaglidin (läkemedel som används för att sänka blodsockervärden)

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

Aprovel med mat och dryck

Aprovel kan tas med eller utan föda.

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

Aprovel 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.

Aprovel innehåller hjälpmånen

Aprovel innehåller laktos.

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

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

3. Hur du tar Aprovel

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

Administreringssätt

Aprovel tas **via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Aprovel med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aprovel 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.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Aprovel

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

Om du har glömt att ta Aprovel

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 Aprovel 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 Aprovel:

- 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 (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 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 Aprovel kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, 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 Aprovel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan 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

- Den aktiva substansen är irbesartan. Varje tablett Aprovel 300 mg innehåller 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid, makrogol 3000 och karnaubavax. Se avsnitt 2 "Aprovel innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aprovel 300 mg filmdragerade tabletter är vita till gråvita, bikonvexa och ovala med ett hjärta inpräglad på en sida och nummer 2873 på den andra sidan.

Aprovel 300 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 14, 28, 30, 56, 84, 90 och 98 tabletter. Endosförpackningar (tryckförpackningar) på 56 x 1 filmdragerade tabletter finns också tillgängliga för användning på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex Frankrike

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrike

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Ungern

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-06

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.