

Indlægsseddel: Information til brugeren

Irbesartan Medical Valley 75 mg tabletter
Irbesartan Medical Valley 150 mg tabletter
Irbesartan Medical Valley 300 mg tabletter

irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter
3. Sådan skal du tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket øges. Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes.

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter anvendes til voksne patienter:

- til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension)
- til at beskytte nyrerne hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- **hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion**, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter, og **hvis noget af følgende gælder for dig**:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du får Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter for **diabetisk nyresygdom**. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat
- hvis du udvikler **lavt blodsukkerniveau** (symptomer kan omfatte svedtendens, svaghed, sult, svimmelhed, skælven, hovedpine, rødmen eller bleghed, følelsesløshed, hurtige og hamrende hjerteslag), især hvis du er i behandling for diabetes.
- hvis du **skal opereres eller bedøves**.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Irbesartan Medical Valley. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Irbesartan Medical Valley selv.

Se også information under overskriften “Tag ikke Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter”.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter bør ikke tages tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i den periode (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn og unge, fordi sikkerheden og effektiviteten endnu ikke er fuldt fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Det kan være nødvendigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende lægemidler (som visse vanddrivende lægemidler)
- lægemidler, der indeholder lithium
- repaglinid (lægemiddel, som bruges til at sænke blodsukkerniveauet)

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende lægemiddel, der kaldes nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Brug af Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter sammen med mad og drikke

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter kan tages med og uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid; din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Irbesartan Medical Valley, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager et andet lægemiddel i stedet for Irbesartan Medical Valley. Du bør ikke tage Irbesartan Medical Valley i begyndelsen af graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Irbesartan Medical Valley anbefales ikke til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Irbesartan Medical Valley påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du oplever svimmelhed eller træthed, bør du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (for eksempel lactose).

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter

Tag altid Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Indtagelsesmåde

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter skal tages gennem munden. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan Medical Valley med eller uden mad. Prøv at tage lægemidlet på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan Medical Valley, indtil lægen siger du kan stoppe.

- Patienter med højt blodtryk. Den sædvanlige dosis er 150 mg 1 gang dagligt. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt afhængig af blodtryksmålingerne.
- Patienter med højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom. Hos patienter med højt blodtryk og type 2 diabetes er 300 mg 1 gang dagligt den foretrukne vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, specielt til patienter, som bliver behandlet med hæmodialyse eller til ældre patienter over 75 år.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart.

Brug til børn og unge

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Tag ikke dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som med lignende lægemidler, er sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber), ligesom hævelser i ansigt, læber og/eller på tungen, blevet rapporteret hos patienter der tager irbesartan. Hvis du oplever nogle af disse symptomer eller får åndenød, **skal du stoppe med at tage lægemidlet og omgående søge lægehjælp.**

Hyppigheden af bivirkningerne på listen herunder er beskrevet ved at bruge de følgende regler:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Bivirkninger rapporteret under kliniske studier, for patienter behandlet med irbesartan var:

- Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): Hvis du lider af forhøjet blodtryk og type 2 diabetes med nyrelidelse, kan blodprøver vise et forøget niveau af kalium.

- Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): kvalme/opkastning, træthed og blodprøver kan vise forhøjede niveauer af et enzym, som måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase enzym). Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2 diabetes med nyrelidelse og svimmelhed når de rejser sig fra en liggende eller siddende position, lavt blodtryk når patienten rejser sig fra en liggende eller siddende position, led eller muskelsmerter og forhøjede niveauer af et protein i de røde blodceller (hæmoglobin), blev også rapporteret.
- Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle dysfunktion (problemer med sexlivet), brystsmertter.
- Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Visse uønskede virkninger er blevet rapporteret siden markedsføringen af irbesartan. Uønskede virkninger hvor frekvensen er ukendt er: svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørene, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal røde blodlegemer (anæmi - symptomerne er træthed, hovedpine, kortåndethed ved anstrengelser, svimmelhed og bleg hud), nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forøgede blod kaliumniveauer, nedsat nyrefunktion, hævelse af de små blodkar, som hovedsageligt påvirker huden (tilstand der kendes som leukocytoklastisk vaskulit) samt alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) og lavt blodsukkerniveau. Ualmindelige tilfælde af gulsot (huden eller det hvide af øjnene bliver gule) er også blevet rapporteret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet, eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irbesartan Medical Valley indeholder

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Irbesartan Medical Valley-tablet 75 mg/150 mg/300 mg indeholder 75/150/300 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), Croscarmellosenatrium (E468), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), kolloid vandfri silica (E551), majsstivelse, povidon K29/32 (E-1201) og hydrogeneret ricinusolie.

Udseende og pakningstørrelser

Irbesartan Medical Valley 75 mg tabletter er hvide, cylindriske, bikonvekse tabletter.

Irbesartan Medical Valley 150 mg tabletter er hvide, cylindriske, bikonvekse, delekærv på den ene side tabletter.

Irbesartan Medical Valley 300 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse, delekærv på den ene side tabletter.

Irbesartan Medical Valley 75 mg/150 mg/300 mg tabletter leveres i blisterkort indeholdende 14, 28, 56, eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemsstaterne under følgende navne:

- Danmark: Irbesartan Medical Valley
- Holland: Agepin 75/150/300 mg tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 03/2025