

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Irbesartan Stada 150 mg filmovertrukne tabletter

Irbesartan Stada 300 mg filmovertrukne tabletter

irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- 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 Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan Stada
3. Sådan skal du tage Irbesartan Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Irbesartan Stada tilhører en medicingruppe, 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 Stada forebygger, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Irbesartan Stada mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Irbesartan Stada anvendes til voksne patienter

- til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension)
- til at beskytte nyrene 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 STADA

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

Tag ikke Irbesartan Stada:

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan Stada 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 Stada i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler af forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Irbesartan STADA eller, hvis du oplever en eller flere af følgende:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du får Irbesartan STADA 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 blodsukterniveau** (symptomerne kan inkludere 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 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.

Se også information under overskriften ” Tag ikke Irbesartan STADA ”

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Irbesartan Stada bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan Stada, 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 bør ikke anvendes til børn og unge, da sikkerhed og virkning ikke er blevet fuldstændig klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Irbesartan Stada

Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 STADA ” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

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

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler)

- medicin, der indeholder lithium
- repaglinid (medicin, der anvendes til at sænke blodsukkerniveauet).

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Brug af Irbesartan Stada sammen med mad og drikke

Irbesartan Stada kan tages med og uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Irbesartan Stada.

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 Stada, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan Stada. Du bør ikke tage Irbesartan Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada indeholder lactose og natrium.

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter (for eksempel lactose), bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IRBESARTAN STADA

Tag altid Irbesartan Stada nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan tages tabletterne

Irbesartan Stada skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan Stada med eller uden mad. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at

du fortsætter med at tage Irbesartan Stada, indtil lægen siger, du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**

Den anbefalede dosis er 150 mg 1 gang daglig. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang daglig 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 daglig den anbefalede vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

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

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

Børn og unge må ikke få Irbesartan Stada

Irbesartan Stada må ikke gives til børn under 18 år. Du skal straks kontakte lægen, hvis et barn får indtaget en eller flere tabletter.

Hvis du har taget for meget Irbesartan Stada

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Irbesartan Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas)

Hvis du har glemt at tage Irbesartan Stada

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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan Stada kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller får åndenød, **skal du holde op med at tage Irbesartan Stada og straks søge lægehjælp.**

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske forsøg med patienter, der fik irbesartan:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hvis du har højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for

meget kalium i blodet.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, kvalme/opkastning, træthed og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinin-kinase-enzym). Der er hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom også indberettet svimmelhed, når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, led- og muskelsmerter og en nedsat mængde protein i de røde blodlegemer (hæmoglobin).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystsmertter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) er:

- Følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel-symptomerne kan inkludere træthed, hovedpine stakåndethed under motion, svimmelhed og blegthed), nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion, betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) samt lavt blodsukterniveau. Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du

ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Irbesartan Stada indeholder:

Det aktive stof er irbesartan.

Hver Irbesartan Stada-tablet 150 mg indeholder 150 mg irbesartan.

Hver Irbesartan Stada-tablet 300 mg indeholder 300 mg irbesartan.

De øvrige stoffer i tabletkernen er:

Lactosemonohydrat; Majsstivelse, prægelatineret; Copovidon; Croscarmellose (E468); Silica, colloid vandfri (E551); Magnesiumstearat.

De øvrige stoffer i filmovertrækket er:

Hypromellose (E464); Macrogol 400; Titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Irbesartan Stada 150 mg filmovertrukne tabletter er hvide, bikonvekse, ovale og ca. 13 mm lange.

Irbesartan Stada 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide, bikonvekse, ovale og ca. 16 mm lange.

Irbesartan Stada 150 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 eller 100 tabletter i PVC/PVDC blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 or 100 x 1 tabletter i PVC/PVDC/aluminium perforeret enkeltdosis-blister.

Irbesartan Stada 300 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 eller 154 tabletter i PVC/PVDC blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 or 100 x 1 tabletter i PVC/PVDC/aluminium perforeret enkeltdosis-blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE: Irbesartan EG 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten
DE: Irbesartan STADA 75 mg/150 mg/300 mg Filmtabletten
DK: Irbesartan STADA
FR: IRBESARTAN EG 75 mg/150 mg/300 mg comprimés pelliculés
IE: Irbesartan Clonmel 75 mg/150 mg/300 mg film-coated tablets
LU: Irbesartan EG 75 mg/150 mg/300 mg comprimés pelliculés
NL: Irbesartan CF 75 mg/150 mg/300 mg filmomhulde tabletten
PT: Irbesartan Stada 75 mg/150 mg/300 mg
RO: Irbesartan HF 150 mg/300 mg comprimate filmate
SE: Irbesartan STADA 75 mg/150 mg/300 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2021