

Indlægsseddel: Information til brugeren

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 150 mg/12,5 mg tabletter
Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/12,5 mg tabletter
Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/25 mg tabletter

irbesartan/hydrochlorthiazid

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/hydrochlorthiazid Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 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/hydrochlorthiazid Medical Valley
3. Sådan skal du tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley indeholder en kombination af to aktive lægemidler, irbesartan og hydrochlorthiazid. Irbesartan 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 forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder.

Hydrochlorthiazid tilhører en medicingruppe, der kaldes thiaziddiuretika. Thiaziddiuretika øger urinudskillelse og sænker derved blodtrykket.

Når de to aktive stoffer i Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley gives samtidigt, er deres effekt på blodtrykket større, end hvis de blev givet hver for sig.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley bruges til at behandle forhøjet blodtryk, når behandling med irbesartan eller hydrochlorthiazid hver for sig ikke har givet tilstrækkelig kontrol over blodtrykket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

Tag ikke Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley:

- hvis du er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley (angivet i punkt 6)
- hvis du er **allergisk** over for hydrochlorthiazid eller over for sulfonamidholdig medicin

- hvis du er **længere end 3. måned henne i din graviditet**. (Du bør heller ikke tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har **alvorlige lever- eller nyreproblemer** (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har **problemer med urinproduktionen**
- hvis din læge har konstateret, at du har **konstant forhøjet calcium eller lavt kalium i blodet**
- **hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion**, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley, hvis du oplever følgende:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer** eller er **nyretransplanteret**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du lider af **leverproblemer**
- hvis du lider af **sukkersyge**
- hvis du udvikler **lavt blodsukkerniveau** (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 lider af **erytematøs lupus** (også kaldet lupus eller systemisk lupus erythematosus)
- hvis du lider af **primær aldosteronisme** (tilstand med høj produktion af hormonet aldosteron, som gør, at der ophobes natriumsalt i kroppen, og blodtrykket derfor stiger)
- 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
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, især ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley.
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley, skal du straks søge lægehjælp.

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/hydrochlorthiazid Medical Valley. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley selv.

Se også information under overskriften "Tag ikke Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley".

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

Du skal også oplyse lægen om det:

- hvis du er på en **saltfattig diæt**
- hvis du har symptomer som **voldsom tørst, mundtørhed, følelse af svaghed, sløvhed, muskelsmerter eller -kramper, kvalme, opkastning** eller en **voldsom hjertebanken**, som kan være tegn på for kraftig effekt af hydrochlorthiazid (der er indeholdt i Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley)

- hvis du oplever **øget følsomhed af huden for sol** med solskoldningssymptomer (såsom rødme, kløe, hævelse, blæredannelse), som forekommer hurtigere end normalt
- hvis du skal **opereres** eller **bedøves**
- hvis du oplever **nedsat syn, eller du får smerter i et af eller begge dine øjne**, mens du tager Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet (glaukom), og det kan opstå i løbet af timer eller op til en uge efter at have taget Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du have en højere risiko for at udvikle dette. Du skal stoppe behandlingen med Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley og søge lægehjælp.

Indholdet af hydrochlorthiazid i medicinen kan give et positivt analysesvar ved dopingtest.

Børn og unge

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley må ikke gives til børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

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

Vanddrivende stoffer som hydrochlorthiazider, der findes i Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley, kan påvirke anden medicin. Tag ikke medicin, der indeholder lithium, samtidig med at du tager Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley uden grundig vejledning fra lægen.

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/hydrochlorthiazid Medical Valley” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kalium-besparende medicin eller andre vanddrivende midler
- visse afføringsmidler
- medicin til behandling af urinsyreigt
- terapeutisk vitamin D-tilskud
- medicin til kontrol af hjerterytmen
- medicin for sukkersyge (tabletter eller insulin)
- carbamazepin (medicin, der bruges mod epilepsi)

Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager anden medicin for at nedsætte blodtrykket, steroider, kræftmedicin, smertestillende medicin, gigtmedicin, eller colestyramin og colestipolresiner til at sænke blodets kolesterol.

Brug af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley sammen med mad og drikke

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley kan tages med og uden mad.

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med dette produkt, kan du opleve, at du bliver mere svimmel, især når du rejser dig op fra siddende stilling. Dette skyldes stoffet hydrochlorthiazid, som findes i Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley. Din læge vil

normalt anbefale, at du stopper med at tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley. Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det tages efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley frarådes 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/hydrochlorthiazid 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 bliver svimmel eller træt, skal du tale med lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 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/hydrochlorthiazid Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 150 mg/12,5 mg er en eller to tabletter dagligt.

Den anbefalede dosis af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/12,5 mg og 300 mg/25 mg er en tablet dagligt.

Lægen vil sandsynligvis starte behandling med Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley, hvis den tidligere behandling ikke sænkede dit blodtryk tilstrækkeligt. Lægen vil forklare, hvordan du skifter fra den tidligere behandling til behandling med Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley.

Sådan tages lægemidlet

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

Den maksimale blodtryksænkende effekt nås 6-8 uger efter behandlingen er påbegyndt.

Hvis du har taget for mange Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

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/hydrochlorthiazid Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Børn og unge må ikke få Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

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

Hvis du har glemt at tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan dog være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

De bivirkninger, der er forbundet med hydrochlorthiazid, kan blive forstærket ved højere doser.

Der er indberettet sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan. **Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller får åndenød**, skal du holde op med at tage Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley og straks søge lægehjælp.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

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

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter

Følgende bivirkninger er indberettet i medicinske forsøg med patienter, som fik Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- kvalme/opkastning
- unormal vandladning
- træthed
- svimmelhed (også når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling)
- blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase) eller stigning i stoffer, som måler nyrefunktionen (carbamid, kreatinin).

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, kontakt da lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- diarré
- lavt blodtryk
- besvimelse
- hjertebanken
- rødmen
- hævelse
- problemer med seksuel formåen
- blodprøver kan vise nedsat mængde af kalium og natrium i blodet.

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, kontakt da lægen.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- intestinallyt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Bivirkninger indberettet efter markedsføring af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, er: hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, forstoppelse, led- og muskelsmerter, leversygdom og nedsat nyrefunktion, øget mængde af kalium i blodet og allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge og hals. Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Som ved al behandling med kombination af 2 aktive stoffer, kan det ikke udelukkes, at der forekommer bivirkninger, som er forårsaget af hvert af de enkelte stoffer.

Bivirkninger forbundet med irbesartan alene

Foruden de ovennævnte bivirkninger er der også indberettet bryst smerter, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock), fald i antallet af blodplader (en blodcelle, der er afgørende for styrkning af blodet) og lavt blodsukker.

Bivirkninger forbundet med hydrochlorthiazid alene

Appetitmangel; maveirritation; mavekramper; forstoppelse; gulsot (hvor huden og/eller det hvide i øjnene bliver gulfarvet); bugspytkirtelbetændelse, med stærke smerter i øvre mave-region, ofte forbundet med kvalme og opkastning; søvnproblemer; depression; sløret syn; mangel på hvide blodceller, som kan resultere i hyppige infektioner; feber; nedsat antal blodplader (blodceller, som er nødvendige for, at blodet kan styrke); nedsat antal af røde blodceller (blodmangel), som karakteriseres ved træthed, hovedpine, forpustethed ved motion, svimmelhed og bleghed; nyresygdom; lungeproblemer, inklusive lungebetændelse eller ophobning af væske i lungerne; øget følsomhed af huden for sol; årebetændelse; hudsygdom som karakteriseres ved afskalning af huden over hele kroppen; kutan lupus erythematosus, som ses i form af udslæt i ansigt, hals og hovedbund; allergiske reaktioner; svækkelse og muskelkramper; ændring i puls; nedsat blodtryk efter ændringer i kropstilling; hævelse af spytkirtler; højt sukkerindhold i blodet; sukker i urinen; øgning i bestemte typer af fedt i blod; høj mængde urinsyre i blodet, som kan lede til urinsyre-gigt.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)

Indberetning af bivirkninger

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley indeholder:

De aktive stoffer er irbesartan og hydrochlorthiazid.

Hver tablet af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 150 mg/12,5 mg indeholder 150 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Hver tablet af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/12,5 mg indeholder 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Hver tablet af Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/25 mg indeholder 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer er: povidon (E-1201), magnesium stearat (E470b), cellulose mikrokrystal (E460(i)), laktose monohydrat, natrium croscarmellose (E468), silikat kolloidal vandfri (E551), hydrogenet castor olie og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 150 mg/12,5 mg tabletter er hvide, cylindriske, bikonvekse tabletter, præget med IH1 på den ene side.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/12,5 mg tabletter er hvide, aflange, bikonvekse tabletter, præget med IH12 på den ene side.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 300 mg/25 mg tabletter er hvide, aflange, bikonvekse tabletter, præget med IH25 på den ene side.

Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg og 300 mg/25 mg tabletter leveres i blisterpakninger af 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, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:

- Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

Holland:

- Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150/12,5 mg tabletten
- Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 300/12,5 mg tabletten
- Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 300/25 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025