

Indlægsseddel: Information til brugeren

Irbesartan Accord 150 mg filmoovertrukne tabletter
Irbesartan Accord 300 mg filmoovertrukne 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 Accord 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 tager Irbesartan Accord
3. Sådan skal du tage Irbesartan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irbesartan Accord tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og derved får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket stiger. Irbesartan Accord forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Irbesartan Accord sænker forværring af nyrefunktionen hos patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes.

Irbesartan Accord anvendes til voksne patienter til

- at behandle forhøjet blodtryk (såkaldt essentiel hypertension)
- at beskytte nyrerne hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal du vide, før du tager Irbesartan Accord

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

Tag ikke Irbesartan Accord:

- hvis du er allergisk over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan Accord (angivet i punkt 6).
- Hvis du er længere end tre måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå at tage Irbesartan Accord i de første tre måneder af graviditeten - se afsnittet om graviditet).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Irbesartan Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Irbesartan Accord, **hvis noget af det følgende gælder for dig:**

- hvis du får hyppig opkastning eller diarré
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du får Irbesartan Accord for diabetisk nyresygdom. I dette tilfælde vil din læge måske tage regelmæssige blodprøver, især for at måle kaliumniveauerne i blodet i tilfælde af dårlig nyrefunktion
- 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 skal have en operation (kirurgi) eller skal have narkose
- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge. Det frarådes at anvende Irbesartan Accord i den første del af graviditeten, og det må ikke anvendes, hvis du er længere end tre måneder henne i graviditeten, da det kan være meget skadeligt for dit barn, hvis det anvendes i denne fase af graviditeten (se afsnittet Graviditet og amning).
- 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.
- Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Irbesartan Accord. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Irbesartan Accord selv.

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

Læs også oplysningerne under overskriften ”Tag Ikke Irbesartan Accord”.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes af børn og unge, da lægemidlets sikkerhed og virkning ikke er helt klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Irbesartan Accord

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 oplysningerne under overskrifterne ”Tag ikke Irbesartan Accord” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du skal måske have taget blodprøver, hvis du tager

- kaliumtilskud
- salterstatning med kalium
- kaliumsparende lægemidler (såsom visse vanddrivende lægemidler)
- lægemidler med lithium
- repaglinid (lægemiddel, der anvendes til at sænke blodsukkerniveauet).

Hvis du tager visse smertestillende lægemidler, såkaldte non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan være nedsat.

Brug af Irbesartan Accord sammen med mad og drikke

Irbesartan Accord kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Irbesartan Accord, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil i stedet anbefale, at du tager et andet lægemiddel i stedet for Irbesartan Accord. Irbesartan Accord frarådes i begyndelsen af graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end tre måneder henne i graviditet, da det kan forårsage alvorlig skade på fosteret, hvis det bruges efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Irbesartan Accord frarådes til ammende mødre, og lægen vil normalt vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Irbesartan Accord påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan man opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du oplever dette, bør du tale med din læge, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Irbesartan Accord indeholder lactose (som lactosemonohydrat)

Irbesartan Accord indeholder lactose (som lactosemonohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Irbesartan Accord 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 Accord

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

Sådan tages tabletterne

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

- **Patienter med højt blodtryk**
Den sædvanlige dosis er 150 mg én gang dagligt. Din dosis kan senere blive forøget til 300 mg én gang dagligt afhængig af virkningen på blodtrykket.
- **Patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom**
Til patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes og er den foretrukne vedligeholdelsesdosis 300 mg én gang dagligt til behandling af den forbundne nyresygdom.

Lægen kan beslutte, at der skal anvendes en lavere dosis. Dette kan især være tilfældet ved påbegyndelse af behandling af visse patienter, f.eks. patienter i hæmodialyse eller patienter over 75 år.

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

Brug til børn og unge

Irbesartan Accord må ikke gives til børn og unge under 18 år. Hvis et barn synker nogle tabletter, skal du omgående kontakte din læge.

Hvis du har taget for mange Irbesartan Accord tabletter

Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du har taget for mange Irbesartan Accord.
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Irbesartan Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Irbesartan Accord

Hvis du har glemt at tage en daglig dosis, skal du bare tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en 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 kræve lægehjælp.

Som ved lignende lægemidler er der i sjældne tilfælde set overfølsomhedsreaktioner (udslæt, nældefeber), såvel som lokale hævelser i ansigtet, læber og/eller tunge hos patienter, der tager irbesartan. Hvis du får en sådan reaktion eller lider af åndenød, skal du straks stoppe med at tage Irbesartan Accord og **øjeblikkeligt søge lægehjælp**.

Hyppigheden af de bivirkninger, der er anført nedenfor, defineres ved brug af den følgende konvention:

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 1000 patienter

Bivirkninger rapporteret i kliniske undersøgelser hos patienter behandlet med Irbesartan Accord var:

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

- hvis du lider af forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise at du har for meget kalium i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed
- kvalme/opkastning og træthed
- blodprøver kan vise forhøjede niveauer af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinaseenzym)
- hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom er der indberettet svimmelhed og/eller lavt blodtryk ved overgang fra liggende eller siddende stilling til stående stilling, smerter i led eller muskler samt nedsatte niveauer af et protein i de røde blodceller (hæmoglobin).

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

- forhøjet puls
- rødme
- hoste
- diarré
- fordøjelsesbesvær/halsbrand
- seksuel dysfunktion (problemer med seksuel formåen)
- brystmerter.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

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

Nogle bivirkninger er indberettet efter markedsføringen af Irbesartan Accord. Bivirkninger, hvorom det vides ikke, hvor hyppigt de forekommer, er:

- nedsat antal blodplader
- en fornemmelse af at snurre rundt
- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- ringen for ørerne
- muskelkrampe
- smerter i led og muskler
- unormal leverfunktion
- forøget niveau af kalium i blodet
- nedsat nyrefunktion
- betændelse i små blodkar, der først og fremmest påvirker huden (en tilstand, der kaldes leukocytoklastisk vaskulit)
- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel – symptomerne kan inkludere træthed, hovedpine, stakåndethed under motion, svimmelhed og blegthed)
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) samt lavt blodsukkerniveau.

Sjældne tilfælde af gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene) er også blevet indberettet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterstrippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Fjern ikke tabletterne fra blisterpakningen, før du er klar til at tage dem.

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 Tablets indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver filmovertrukken Irbesartan Accord 150 mg, 300 mg tablet indeholder 150 mg, 300 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose E5 (E464), kolloid vandfri silica (E551) og magnesiumstearat (E572).

Filmovertræk: Hypromellose E5 (E464), macrogol 400, lactosemonohydrat og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Irbesartan Accord 150 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 'I 150' på den ene side og glatte på den anden side.

Irbesartan Accord 300 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 'I 300' på den ene side og glatte på den anden side.

Irbesartan Accord 150 mg og 300 mg tabletter leveres i blisterpakninger med 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 og 98 tabletter pr. blisterstrip.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Holland	Irbesartan Accord 75/150/ 300 mg, filmmomhulde tabletten
Slovenien	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmsko obložene tablete
Slovakiet	Irbesartan Accord 150 mg filmom obalene tablety
Bulgarien	Irbesartan Accord 150/300 mg film-coated Tablets
Letland	Irbesartan Accord 150/300 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Irbesartan Accord 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Cypern	Irbesartan Accord 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Danmark	Irbesartan "Accord"
Frankrig	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg comprimé pelliculé
Irland	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Film-coated Tablets
Italien	Irbesartan Accord
Norge	Irbesartan Accord
Sverige	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg filmdragerade tabletter
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025