

Aprovel® 150 mg tabletter

irbesartan

0124625908

Aprovel® er et registreret varemærke, som tilhører Sanofi.

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 Aprovel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Aprovel 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. Aprovel forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Aprovel mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2 diabetes (sukkersyge).

Aprovel 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 Aprovel

Tag ikke Aprovel:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aprovel (angivet i punkt 6).
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Aprovel i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- **hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) eller nedsat nyrefunktion**, og du bliver behandlet med aliskiren (et andet lægemiddel til behandling af for højt blodtryk)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Aprovel, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du får Aprovel 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 skal **opereres** eller **bedøves**
- hvis du tager aliskiren

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Aprovel bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Aprovel, 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 Aprovel

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

Din læge kan blive nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler, hvis du tager aliskiren.

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

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vand-drivende lægemidler)
- medicin, der indeholder lithium.

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

Brug af Aprovel sammen med mad og drikke

Aprovel kan tages med og uden mad.

Graviditet og amning

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 Aprovel.

Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Aprovel, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Aprovel. Aprovel frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, 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. Aprovel 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

Det er ikke undersøgt om Aprovel påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Aprovel 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 kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Aprovel indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Aprovel

Tag altid Aprovel nøjagtigt efter lægen anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan tages tabletterne

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

Børn og unge må ikke få Aprovel

Aprovel 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 mange Aprovel

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

Hvis du har glemt at tage Aprovel

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 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 Aprovel og straks søge lægehjælp**.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:
Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

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

- 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, brystsmerte.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Aprovel. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, er: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkrampe, led- og muskelsmerter, unormal leverfunktion, gulsot (hvor huden og/eller det hvide i øjnene bliver gulfarvet), forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion samt betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis). Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail sst@sst.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. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprovel indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Aprovel-tablet 150 mg indeholder 150 mg irbesartan.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat, kolloid silica, prægelatineret majsstivelse, poloaxamer 188.

Udseende og pakningstørrelser

Aprovel 150 mg tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2772 på den anden side. Aprovel 150 mg tabletter leveres i blisterpakninger af 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Der fås også enkelt-dosisblisterpakninger med 56×1 tablet til hospitals-brug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB
SNC 54, rue La Boétie F-75008 Paris - Frankrig

Fremstiller:

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

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Aprovel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi- Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010*
*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2013.

Du kan finde yderligere information om Aprovel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>