

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Aprovel 150 mg filmovertrukne tabletter

irbesartan

19097-02-03

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem. Giv det ikke videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Aprovel er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Aprovel
3. Hvordan De tager Aprovel
4. Hvilke mulige bivirkninger Aprovel har
5. Hvordan De opbevarer Aprovel
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD APROVEL ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Aprovel tilhører en medicingruppe, der er kendt under betegnelsen angiotensin-II receptor antagonist. 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 bindingen af angiotensin-II til disse receptorer, hvilket medfører at blodårerne afslappes, og blodtrykket falder.

Aprovel mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2 diabetes.

Aprovel anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og til at beskytte nyrerne hos hypertensive type 2 diabetikere med påvist nyrefunktionsnedsættelse ved laboratorieundersøgelse.

Deres læge har målt Deres blodtryk og fundet, at det er højere end normalt for Deres alder.

Forhøjet blodtryk kan skade blodårerne i flere organer såsom hjertet, nyrerne, hjernen og øjnene, hvis det ikke bliver behandlet. I nogle tilfælde kan dette medføre hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Der er sædvanligvis ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før skaden indtræffer. Derfor er det nødvendigt at måle blodtrykket for at vurdere, om det er indenfor normalområdet eller ikke.

Forhøjet blodtryk kan behandles og kontrolleres med medicin som Aprovel. Deres læge kan også have anbefalet Dem, at De ændrer livsstil for at hjælpe til sænkning af Deres forhøjede blodtryk (ved vægttab, undgå rygning, nedsætte alkoholforbruget og formindske saltindholdet i maden). Lægen kan også have opfordret til regelmæssig, rolig (ikke anstrengende) motion som spadseretur og svømning. I tillæg til blodsukkerkontrol og blodtrykskontrol, hvor der måske er behov for andre lægemidler, bliver Aprovel benyttet til behandling af nyresygdomme hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2 diabetes.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGER APROVEL

De bør ikke tage Aprovel:

- hvis De er overfølsom (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aprovel.
- hvis De er gravid i fjerde til niende måned
- hvis De ammer

Vær særlig forsigtig med at anvende Aprovel:

- hvis De lider af hyppig opkastning eller diarré
- hvis De lider af nyreproblemer
- hvis De lider af hjerteproblemer
- hvis De får Aprovel for diabetisk nyresygdom kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat.
- hvis De skal opereres eller bedøves bør De også oplyse Deres læge om dette.

Anvendelse af andre lægemidler:

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Almindeligvis påvirker eller påvirkes Aprovel ikke af anden medicin. Af sikkerhedsmæssige årsager kan det være hensigtsmæssigt at foretage prøver (f.eks. blodprøver), hvis De tager kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler) eller lithium-holdige lægemidler. Som ved anden blodtryksnedsættende medicin kan virkningen af irbesartan blive nedsat, hvis De tager nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler.

Hvordan man anvender Aprovel sammen med mad og drikkevarer

Aprovel kan tages med og uden mad. Tabletterne bør synkes med vand.

Graviditet og amning

Inden De tager Aprovel, skal De informere Deres læge om De er gravid, mener at være gravid eller planlægger at blive gravid. Det er bedst ikke at anvende Aprovel i graviditetens første tre måneder. Hvis De bliver gravid, mens De tager Aprovel, skal De omgående kontakte Deres læge. Aprovel bør ikke anvendes under graviditetens sidste seks måneder eller mens De ammer (se "De bør ikke tage Aprovel"). Der skal skiftes til anden egnet behandling forud for planlagt graviditet.

Amning

Aprovel bør ikke anvendes, hvis De ammer (se "De bør ikke tage Aprovel").

Bilkørsel og betjening af maskiner:

Aprovel har sandsynligvis ingen indvirkning på Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Derimod kan der lejlighedsvis opstå svimmelhed eller træthed under behandling af højt blodtryk. Hvis De oplever dette, bør De konsultere Deres læge, før De udfører sådanne aktiviteter.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Aprovel

Aprovel indeholder lactosemonohydrat (se "Yderligere information"). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De har intolerans overfor bestemte sukkerarter, bør De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. HVORDAN DE TAGER APROVEL

Aprovel bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Sædvanlig dosis er 150 mg 1 gang daglig. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang daglig i henhold til blodtryksmålingerne. Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart. Hvis De mener, at virkningerne af Aprovel er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

Hos patienter med forhøjet 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 ved ordination af behandling til patienter, som bliver behandlet med hæmodialyse eller til ældre patienter over 75 år.

Aprovel er til oral anvendelse og kan indtages med eller uden føde. Tabletterne skal synkes med vand.

De bør bestræbe Dem på at tage Deres daglige dosis på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Aprovel, indtil Deres læge giver Dem besked om andet.

Aprovel må ikke gives til børn (under 18 år).

Hvis De tager mere Aprovel end De bør:

Hvis De ved et uheld tager for mange tabletter, eller hvis et barn tager nogle, skal De omgående kontakte Deres læge.

Hvis De glemmer at tage Aprovel:

Hvis De ved et uheld glemmer at tage en daglig dosis, skal De blot tage den næste som vanligt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette lægemiddel, spørg Deres læge eller apotek.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER APROVEL HAR

Som alle andre lægemidler kan Aprovel have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger, er de sandsynligvis lette og midlertidige. Nogle bivirkninger kan dog være alvorlige og kræve medicinsk behandling.

Følgende bivirkninger er almindeligvis rapporteret hos patienter med højt blodtryk i kliniske studier: svimmelhed, kvalme/opkastning, træthed og forhøjet plasma kreatinkinase niveau. Følgende mindre almindelige bivirkninger er også blevet rapporteret: hurtig hjertebanken, rødme, hoste, diarré, dårlig fordøjelse, problemer med seksuel aktivitet og brystsmerte.

Hos patienter med højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom er der endvidere blevet rapporteret følgende almindelige bivirkninger i kliniske studier: lavt blodtryk og svimmelhed (specielt ved at rejse sig op fra liggende eller siddende stilling), knoglesmerter og muskelsmerter såvel som fald i hæmoglobin (pigment i de røde blodlegemer). Forhøjet blod kalium niveau er rapporteret meget almindelig.

Løjlighedsvist rapporterede bivirkninger siden markedsføring af Aprovel er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkrampe, smerter i led og muskler, sygdomme i leveren, forhøjet blod kalium niveau, nedsat nyrefunktion og inflammation i de små blodkar, som hovedsagelig påvirker huden (tilstand som kaldes leukocytoclastisk vasculitis).

Som ved lignende medicin er der hos patienter, der behandles med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) såvel som lokal opsvulmen af ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du tror, at du er ved at få en sådan reaktion eller hvis du bliver kortåndet, skal du stoppe med at tage Aprovel og straks søge lægehjælp.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER APROVEL

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og på blisterkortet efter EXP.

Fjern ikke tabletterne fra blisterpakningen, før De er klar til at tage medicinen.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.
Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald.
Spørg Deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Deres sygdom eller behandling, skal De tale med Deres læge eller apotek.

Hvad Aprovel indeholder

- Det aktive stof er irbesartan.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicindioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol, carnaubavoks.

Aprovels udseende og pakningstørrelse

Hver tablet Aprovel 150 mg indeholder 150 mg irbesartan. Aprovelfilmovertrukne tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte indgraveret på den ene side og nummer 2872 indgraveret på den anden side.

Aprovel 150 mg filmovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56 eller 98 tabletter.
Unidosis blisterpakninger med 56 tabletter til hospitalsanvendelse er også tilgængelig.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
174 avenue de France
F-75013 Paris - Frankrig

Fremstiller:
SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne
Tyne & Wear NE3 3TT
Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Belgique/België/Belgien
SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00

Česká republika
SANOFI-SYNTHELABO S.R.O.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
SANOFI-SYNTHELABO A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
SANOFI-SYNTHELABO AE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
Sanofi-aventis S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

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

Ireland
SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel: +353 1 462 1853

Ísland
Vistor h.f.
Tel: +354 535 7000

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

Κύπρος
Sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
Sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 7332451

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-SYNTHELABO RT
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
SANOFI-SYNTHELABO B.V.
Tel: +31 (0) 182 557 755

Norge
SANOFI-SYNTHELABO AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
SANOFI-SYNTHELABO GMBH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
SANOFI-SYNTHELABO SP. Z O.O.
Tel: +48 22 541 46 00

Portugal
SANOFI-SYNTHELABO PRODUTOS
FARMACÊUTICOS, SA
Tel: +351 21 3589 400

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

Slovenská republika
SANOFI-SYNTHELABO SLOVAKIA S.R.O.
Tel: + 421 2 57 103 777

Suomi/Finland
SANOFI-SYNTHELABO OY
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
SANOFI-SYNTHELABO AB
Tel: +46 8 470 18 00

United Kingdom
Sanofi-aventis
Tel: +44 (0)1483 505515



Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2006

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddel-agenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.eu.int/>