

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aprovel® 300 mg filmovertrokkne tabletter

irbesartan

05-2020
P045490-2

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 diabetes eller nedsat nyrefunktion**, og du bliver behandlet med et lægemiddel, der sænker blodtrykket, som indeholder aliskiren

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 en af følgende lægemidler, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, remipril) især hvis du har nyreproblemer, der skyldes diabetes.
 - aliskiren

Din læge vil måske regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod.

Se også information under "Tag ikke Aprovel".

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 en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under "Tag ikke Aprovel" 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

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide 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

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 dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aprovel

Tag altid Aprovel nøjagtigt efter lægens 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 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 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: påvirker flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: påvirker op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: påvirker op til 1 ud af 100 patienter

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

- Meget almindelig (påvirker 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 (påvirker 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 (påvirker op til 1 ud af 100 patienter): hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystmerter.

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, 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) samt alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock). 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 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 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprovel indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver fillovertrukken Aprovel-tablet 300 mg indeholder 300 mg irbesartan
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicindioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol 3000, carnaubavoks. Se punkt 2 "Aprovel indeholder lactose"

Udseende og pakningstørrelser

Aprovel 300 mg fillovertrukne tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2873 på den anden side.

Aprovel 300 mg filmovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger af 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkelt-dosis blisterpakninger med 56 x 1 filmovertrukket tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie
F-75008 Paris - Frankrig

Fremstiller:

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanien

Paralleldistributør:

2care4, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4, Esbjerg V, Danmark

Aprovel® er et registreret varemærke, der tilhører SANOFI.

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

Danmark

Sanofi A/S, Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020

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