

inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR APROVEL

Ta alltid Aprovel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 150 mg en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 300 mg en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket. Maximal blodtryckssänkning erhålls 4-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Vid behandling av diabetesrelaterad njursjukdom hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes är 300 mg en gång dagligen att föredra som underhållsdos.

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med hemodialys, eller de som är äldre än 75 år.

Aprovel intas via munnen och kan tas med eller utan föda. Tabletterna bör sväljas med lite vatten. Du bör försöka att ta den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta denna medicin tills din läkare ger dig andra instruktioner.

Aprovel bör inte ges till barn (< 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Aprovel

Om du av misstag tagit för många tabletter, eller ett barn sväljer några, kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Aprovel

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Aprovel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om biverkningar skulle uppträda är dessa sannolikt milda och tillfälliga. Vissa biverkningar kan emellertid vara allvarliga och kräva läkarevård.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats i kliniska studier på patienter med högt blodtryck: yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och ökad nivå av kreatininas i plasma. Följande mindre vanliga biverkningar har också rapporterats: hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmättningsbesvär, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärtor.

Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom har dessutom följande vanliga biverkningar rapporterats i kliniska studier: lågt blodtryck och yrsel (speciellt när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning), ben- och muskelsmärta samt sänkt hemoglobin (färgämnet i röda blodkroppar). Ökad kaliumnivå i blodet har rapporterats som en mycket vanlig biverkan.

Tillfälliga biverkningar som rapporterats efter det att Aprovel kommit ut på marknaden är: huvudvärk, smärförändringar, ringningar i öronen, muskelkramp, led- och muskelsmärta, störd leverfunktion, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion samt inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit).

Som med liknande mediciner, har i sällsynta fall allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) och lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga rapporterats hos patienter som behandlats med irbesartan. Om du tror att du håller på att utveckla en sådan reaktion eller får andnöd, sluta att ta Aprovel och sök omedelbart läkarevård.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR APROVEL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat respektive EXP.

Avlägsna inte tabletterna från blisterförpackningen förrän du är redo att ta medicinen.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Om du vill veta mer om din sjukdom eller behandling, så bör du fråga din läkare eller apotekspersonalen.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid, makrogol och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett av Aprovel 150 mg innehåller 150 mg irbesartan.

Aprovel filmdragerade tabletter är vita till gråvita, bikonvexa och ovala med ett hjärta inpräglat på en sida och nummer 2872 på den andra sidan.

Aprovel 150 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 14, 28, 56, 84 och 98 tabletter. Endosförpackningar (tryckförpackningar) på 56 tabletter finns också tillgängliga för användning på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC

174 avenue de France

F-75013 Paris - Frankrike

Tillverkare:

CHINOIN CO. LTD.

Lévai u.5.

2112 Vereseygház - Ungern

För ytterligare uplysningar om detta lägemiddel bedes henvendelse rättest till den lokala representant för innehavaren af marknadsföringstilladelasen.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Ytterligare uplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Aprovel 150 mg filmovertrukne tabletter irbesartan

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:

- Hvad Aprovel er, og hvad det anvendes til
- Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Aprovel
- Hvordan De tager Aprovel
- Hvilke mulige bivirkninger Aprovel har
- Hvordan De opbevarer Aprovel
- 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, nyreme, hjernen og øjnene, hvis det ikke bliver behandlet. I nogle tilfælde kan dette medføre hjerteanfald, hjerte- eller nysesvigt, 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 formindskede 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 nysesygdomme hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2 diabetes.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE 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 nysesygdom. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kalium niveauet 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.

Belgique/België/Belgium

Sanofi-aventis Belgium
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
Tel.: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Irland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel.: +353 (1) 403 56 00

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-aventis Belgium
Tél./Tel.: +32 2 710 54 00

Magyarország

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
Tel.: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Irland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel.: +353 (1) 403 56 00

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-aventis Belgium
Tél./Tel.: +32 2 710 54 00

Magyarország

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
Tel.: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Irland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel.: +353 (1) 403 56 00

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-aventis Belgium
Tél./Tel.: +32 2 710 54 00

Magyarország

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
Tel.: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Irland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel.: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor h.f.
Tel.: +354 535 7000

Italia

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

