

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Karvezide 300 mg/12,5 mg tabletter

irbesartan/hydrochlorthiazid

10355-01-05

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Karvezide til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Karvezide
- Sådan skal du bruge Karvezide
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Karvezide indeholder en kombination af to aktive lægemidler, irbesartan og hydrochlorthiazid. Irbesartan 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. Det medfører, at blodtrykket øges. Karvezide forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Hydrochlorthiazid tilhører en medicingruppe, der kaldes thiaziddiuretika. Thiaziddiuretika øger urinudskillelse og sænker derved blodtrykket. Når de to aktive stoffer i Karvezide gives samtidigt, er deres effekt på blodtrykket større, end hvis de blev givet hver for sig.

Karvezide bruges til at behandle forhøjet blodtryk (essentiell hypertension), når behandling med irbesartan eller hydrochlorthiazid hver for sig ikke har givet tilstrækkelig kontrol over blodtrykket.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE KARVEZIDE

Brug ikke Karvezide:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan, hydrochlorthiazid, eller et af de andre indholdsstoffer i Karvezide, eller over for medicin, der er kemisk beslægtet med sulfonamid (spørg lægen eller apoteket for yderligere information)
- hvis du er **længere end 3. måned henne i din graviditet**. (Du bør heller ikke tage Karvezide i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har **alvorlige lever- eller nyreproblemer** (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har **problemer med urinproduktionen**
- hvis du lider af en tilstand, der medfører **konstant forhøjet calcium eller lavt kalium i blodet**

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Karvezide:

Kontakt lægen hvis du oplever følgende:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer** eller er **nyretransplanteret**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du lider af **leverproblemer**
- hvis du lider af **sukkersyge**
- hvis du lider af **erytematøs lupus** (også kaldet lupus eller systemisk lupus erythematosus)
- hvis du lider af **primær aldosteronisme** (tilstand med høj produktion af hormonet aldosteron, som gør, at der ophobes natriumsalt i kroppen, og blodtrykket derfor stiger)

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Karvezide frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Karvezide, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i denne periode (se afsnittet om graviditet).

Du skal også oplyse lægen om det:

- hvis du er på en **saltfattig diæt**
- hvis du har symptomer som **voldsom tørst, mundtørhed, følelse af svaghed, sløvhed, muskelsmerter eller -krampe, kvalme, opkastning eller en voldsom hjertebanken**, som kan være tegn på for kraftig effekt af hydrochlorthiazid (der er indeholdt i Karvezide)
- hvis du oplever øget følsomhed af huden for sol med solskoldnings-symptomer (såsom rødme, kløe, hævelse, blæredannelse), som forekommer hurtigere end normalt
- hvis du skal **opereres** eller **bedøves**

Indholdet af hydrochlorthiazid i medicinen kan give et positivt analyse-svar ved dopingtest.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vanddrivende stoffer som hydrochlorthiazider, der findes i Karvezide, kan påvirke anden medicin. Tag ikke medicin, der indeholder lithium, samtidig med at du tager Karvezide uden grundig vejledning fra lægen.

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

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kalium-besparende medicin eller andre vanddrivende midler
- visse afføringsmidler
- medicin til behandling af urinsyreigt
- terapeutisk vitamin D-tilskud
- medicin til kontrol af hjerterytmen
- medicin for sukkersyge (tabletter eller insulin).

Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager anden medicin for at nedsætte blodtrykket, steroider, kræftmedicin, smertestillende medicin eller gigtmedicin.

Brug af Karvezide sammen med mad og drikke

Karvezide kan tages med og uden mad.

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med dette produkt, kan du opleve, at du bliver mere svimmel, især når du rejser dig op fra siddende stilling. Dette skyldes stoffet hydrochlorthiazid, som findes i Karvezide.

Graviditet og amning

Graviditet

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid; din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Karvezide, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil anbefale, at du tager en anden medicin i stedet for Karvezide. Karvezide bør ikke tages i begyndelsen af graviditeten, og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Karvezide frarådes 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 evnen til at køre bil eller betjene maskiner påvirkes. Karvezide 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 oplever svimmelhed eller træthed, bør du tale med lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Karvezide

Karvezide indeholder lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant over for bestemte sukkerarter, bør du kontakte lægen inden du bruger denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE KARVEZIDE

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

Dosis:

Den sædvanlige dosis af Karvezide er en tablet dagligt. Lægen vil sandsynligvis starte behandling med Karvezide, hvis den tidligere behandling for forhøjet blodtryk ikke har haft tilstrækkelig effekt. Lægen vil forklare, hvordan du skifter fra den tidligere behandling til behandling med Karvezide.

Sådan tages medicinen

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

Den maksimale effekt nås 6-8 uger efter behandlingen er påbegyndt.

Hvis du har taget for meget Karvezide

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

Børn må ikke bruge Karvezide

Karvezide må ikke gives til børn under 18 år. Du skal straks kontakte lægen, hvis et barn får indtaget én eller flere tabletter.

Hvis du har glemt at tage Karvezide

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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Karvezide kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan dog være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, indberettet 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 Karvezide og straks søge lægehjælp**.

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde: Almindelig: 1 til 10 patienter ud af 100 Ikke almindelig: 1 til 10 patienter ud af 1.000 Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig information.

Følgende bivirkninger er indberettet i medicinske forsøg med patienter, som fik Karvezide:

- Almindeligt: kvalme/opkastning, unormal vandladning, træthed, svimmelhed (også når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling) og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase) eller stigning i stoffer, som måler nyrefunktionen (carbamid, kreatinin).

- Ikke almindeligt: diarré, lavt blodtryk, besvimelse, hjertebanken, rødmen, hævelse og problemer med seksuel formåen. Blodprøver kan vise nedsat mængde af kalium og natrium i blodet.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Karvezide, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: Hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, forstoppelse, led- og muskelsmerter, leversygdom og nedsat nyrefunktion, øget mængde af kalium i blodet, allergiske reaktioner (såsom udslæt, nældefeber,opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge og hals.

Som ved al behandling med kombination af 2 aktive stoffer, kan det ikke udelukkes, at der forekommer bivirkninger, som er forårsaget af hvert af de enkelte stoffer. Der er hos patienter, der tager irbesartan alene, også indberettet brystmerter.

Yderligere bivirkninger, der er tilknyttet det andet aktive stof i Karvezide (hydrochlorthiazid) alene er: appetitmangel; maveirritation; mavekrampe; forstoppelse; gulsot, hvor hud og/eller det hvide i øjne bliver gulfarvet; bugspytkirtelbetændelse, med stærke smerter i øvre maveregion, ofte forbundet med kvalme og opkastning; søvnproblemer; depression; sløret syn; mangel på hvide blodceller, som kan resultere i hyppige infektioner; feber; nedsat antal blodplader (blodceller, som er nødvendige for, at blodet kan størkne); nedsat antal af røde blodceller (blodmangel), som karakteriseres ved træthed, hovedpine, forpustethed ved motion, svimmelhed og bleghed; nyresygdom; lungeproblemer, inklusive lungebetændelse og væske i lunger; øget følsomhed af huden for sol; årebetændelse; hudsygdom som karakteriseres ved afskalning af huden over hele kroppen; kutan lupus erythematosus, som ses i form af udslæt i ansigt, hals og hovedbund; allergiske reaktioner; svækkelse og muskelkrampe; ændring i puls; nedsat blodtryk efter ændringer i kropstilling; hævelse af spytkirtler; højt sukkerindhold i blodet; sukker i urinen; øgning i bestemte typer af fedt i blod; høj mængde urinsyre i blodet, som kan lede til gigt.

De bivirkninger, der er forbundet med hydrochorthiazid, kan blive forstærket ved højere doser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Karvezide efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Karvezide indeholder:**
- Aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid. Hver tablet af Karvezide 300 mg/12,5 mg tabletter indeholder 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
 - Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmello-senatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, silica kolloidt, prægelatineret majsstivelse, rød og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Karvezide 300 mg/12,5 mg tabletter er ferskenfarvet, bikonvekse, ovalformede med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2776 på den anden side.

Karvezide 300 mg/12,5 mg tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Der fås også enkelt dosis blisterpakninger med 56 x 1 tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH - Storbritannien

Fremstiller
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex - Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Karvezide, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

България
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland
BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 640 1301

Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France
BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος
AKHΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.
Τηλ: + 357 22 677038

Latvija
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

Magyarország
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland
BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge
BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich
BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

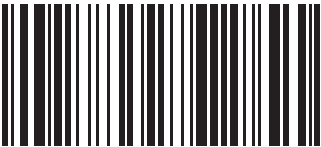
Suomi/Finland
OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2009

Du kan finde yderligere information om Karvezide på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>



103550105