



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

Fremstiller:
CHINOIN PRIVATE CO.LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház – Ungarn

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Aprovel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

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

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

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

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

España
sanofi-aventis S.A.
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-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +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 67 33 24 51

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

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 541 46 00

Portugal
sanofi-aventis –
Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

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

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

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

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

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

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aprovel 300 mg filmovertrukne tabletter irbesartan

P620080-I
(M2)

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 Aprovel til dig personligt. Lad derfor være med at give Aprovel til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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:

1. Aproveds virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aprovel
3. Sådan skal du bruge Aprovel
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Aprovel
6. Yderligere oplysninger

1. APROVELS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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.

Aprovel anvendes

- 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 BRUGE APROVEL

Brug ikke Aprovel:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aprovel.
- 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)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aprovel

Kontakt lægen hvis du oplever én eller flere af følgende:

- 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**.

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).

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.

Almindeligvis påvirker eller påvirkes Aprovel ikke af anden medicin.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2009

Du kan finde yderligere information om Aprovel på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) hjemmeside
<http://www.emea.europa.eu>

Paralleldistribueret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.



620080 (I M2)

0900



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 nonsteroidale antiinflammatoriske 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**

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 Aprovel, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Aprovel. Du bør ikke tage Aprovel i begyndelsen af graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, 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 motor-køretøj 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 oplever svimmelhed eller træthed, bør du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aprovel

Aprovel indeholder laktose. Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant over for bestemte sukkerarter (for eksempel laktose), bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE APROVEL

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

Hvis du har taget for meget Aprovel

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

Børn må ikke bruge Aprovel

Aprovel 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 Aprovel

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Tag ikke dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Aprovel 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**.

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde:

Meget almindelig: 1 ud af 10 patienter eller flere

Almindelig: mindst 1 ud af 100 og færre end 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: mindst 1 ud af 1000 og færre end 1 ud af 100 patienter

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

- Meget almindeligt: hvis du har højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for meget kalium i blodet.
- Almindeligt: 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 almindeligt: hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystsmerte.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Aprovel, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkrampe, led- og muskelsmerter, unormal leverfunktion, 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).

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU APROVEL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aprovel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. 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.

Aprovels udseende og pakningstørrelse

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 fillovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 fillovertrukne tabletter. Der fås også enkelt dosis blisterpakninger med 56 x 1 fillovertrukken tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.