

Indlægsseddel: Information til brugeren
Irbesartan Zentiva 300 mg tabletter
irbesartan

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 Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva
3. Sådan skal du tage Irbesartan Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irbesartan Zentiva 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. Irbesartan Zentiva forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Irbesartan Zentiva mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Irbesartan Zentiva anvendes til voksne patienter

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes (sukkersyge) og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan Zentiva

Tag ikke Irbesartan Zentiva:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan Zentiva (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 Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva, 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 Irbesartan Zentiva 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 udvikler **lavt blodsukterniveau** (symptomerne kan inkludere svedtendens, svaghed,

- sult, svimmelhed, skælven, hovedpine, rødmen eller bleghed, følelsesløshed, hurtige og hamrende hjerteslag), især hvis du er i behandling for diabetes
- 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 Irbesartan Zentiva”.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Irbesartan Zentiva. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Irbesartan Zentiva selv.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Irbesartan Zentiva bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan Zentiva, 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 Irbesartan Zentiva

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 Irbesartan Zentiva” 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
- repaglinid (medicin, der anvendes til at sænke blodsukterniveauet)

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Brug af Irbesartan Zentiva sammen med mad og drikke

Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva.

Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Irbesartan Zentiva, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan Zentiva.

Irbesartan Zentiva 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. Irbesartan Zentiva 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

Irbesartan Zentiva 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.

Irbesartan Zentiva indeholder lactose

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

Irbesartan Zentiva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Irbesartan Zentiva

Tag altid Irbesartan Zentiva nøjagtigt efter lægen anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan tages tabletterne

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

Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva

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

Hvis du har glemt at tage Irbesartan Zentiva

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 Irbesartan Zentiva og straks søge lægehjælp.**

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Meget almindelig kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter

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

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

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan Zentiva. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, er: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel – symptomerne kan inkludere træthed, hovedpine, stakåndethed under motion, svimmelhed og blegthed), 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) alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) samt lavt blodsikerniveau. Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene) og intestinalt angioødem (hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré).

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

Irbesartan Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Irbesartan Zentiva-tablet 300 mg indeholder 300 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloid silica, prægelatineret majsstivelse, poloaxamer 188.
Se punkt 2 ”Aprovel indeholder lactose”

Udseende og pakningstørrelser

Irbesartan Zentiva 300 mg tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2773 på den anden side.

Irbesartan Zentiva 300 mg tabletter leveres i blisterpakninger af 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Der fås også enkeltdosisblisterpakninger med 56 x 1 tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tjekkiet

Fremstiller:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tjekkiet

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

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS

Tηλ: +30 211 198 7510
PV-Cyprus@zentiva.com

Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.

Tel: +371 67893939

PV-Latvia@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01-2025.

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