

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Irbesartan Jubilant 75 mg filmdragerade tabletter**  
**Irbesartan Jubilant 150 mg filmdragerade tabletter**  
**Irbesartan Jubilant 300 mg filmdragerade tabletter**  
irbesartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Irbesartan Jubilant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Jubilant
3. Hur du tar Irbesartan Jubilant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irbesartan Jubilant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Irbesartan Jubilant är och vad det används för**

Irbesartan Jubilant tillhör en grupp mediciner som kallas angiotensin-II receptor antagonist. Angiotensin-II är ett ämne, som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan Jubilant förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka.

Irbesartan Jubilant fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Jubilant används hos vuxna patienter

- vid behandling av högt blodtryck (*essentiell hypertoni*).
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck, typ 2 diabetes och nedsatt njurfunktion påvisad i laboratorieprov.

Irbesartan som finns i Irbesartan Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Jubilant**

### **Ta inte Irbesartan Jubilant**

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Gravida kvinnor ska inte använda Irbesartan Jubilant under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Irbesartan Jubilant, se Graviditet och amning).
- om du har **diabetes** eller **nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Irbesartan Jubilant och **om något av följande gäller dig:**

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**.
- om du lider av **njurproblem**.
- om du lider av **hjärtproblem**.
- om du får Irbesartan Jubilant för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.
- om du **skall opereras eller få narkos**.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en **ACE-hämmare** (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har **diabetesrelaterade njurproblem**.
  - **aliskiren**.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Irbesartan Jubilant”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Irbesartan Jubilant rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

### **Barn och ungdomar**

Denna produkt bör inte användas av barn och ungdomar eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

### **Andra läkemedel och Irbesartan Jubilant**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Irbesartan Jubilant” och ”Varningar och försiktighet”).

### **Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:**

- kaliumtillägg.

- kaliumhaltiga saltersättningsmedel.
- kaliumsparande mediciner (t ex vissa urindrivande medel).
- mediciner som innehåller litium.

Om du använder vissa smärtstillande läkemedel, så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, kan effekten av irbesartan minska.

### **Irbesartan Jubilant med mat och dryck**

Irbesartan Jubilant kan tas med eller utan föda.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Irbesartan Jubilant före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Irbesartan Jubilant bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### **Amning**

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Irbesartan Jubilant rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes förtidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Irbesartan Jubilant har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligtvis kan dock yrsel eller trötthet uppstå under behandling av högt blodtryck. Om du drabbas av detta bör du tala med din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Irbesartan Jubilant innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter (t ex laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Irbesartan Jubilant**

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

### **Administreringsätt**

Irbesartan Jubilant **tas via munnen**. Svälj tablettorna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Jubilant med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid

ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Jubilant tills din läkare ger dig andra instruktioner.

- **Patienter med högt blodtryck**  
Vanlig dos är 150 mg en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 300 mg en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket.
- **Patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med 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**.

Maximal blodtryckssänkning erhålls 4-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Irbesartan Jubilant ska inte ges till barn under 18 år. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan Jubilant**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Irbesartan Jubilant**

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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

Som med liknande mediciner, har sällsynta fall av allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag), så väl som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga rapporterats hos patienter som tagit irbesartan. Om du får något av dessa symtom eller om du får svårt att andas ska du **sluta att ta Irbesartan Jubilant och omedelbart kontakta läkare**.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 patienter

I kliniska studier rapporterades följande biverkningar för patienter som behandlades med Irbesartan Jubilant:

- Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 patienter): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel och hjärtfunktion (kreatinkinas).  
Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).
- Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 patienter): hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrade sexuell förmåga och bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Irbesartan Jubilant kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: yrsel, huvudvärk, smkförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion samt inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit). Gulsot (guldfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Irbesartan Jubilant ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturangivelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irbesartan.  
Varje 75 mg filmdragerade tablett innehåller 75 mg irbesartan.  
Varje 150 mg filmdragerade tablett innehåller 150 mg irbesartan.  
Varje 300 mg filmdragerade tablett innehåller 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572), titandioxid (E171), makrogol 4000.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Irbesartan Jubilant 75 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade 11,0 mm stora tabletter med ett ”J” präglat på den ena sidan och ”75” på den andra sidan.
- Irbesartan Jubilant 150 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade 13,7 mm stora tabletter med ett ”J” präglat på den ena sidan och ”150” på den andra sidan.
- Irbesartan Jubilant 300 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade 17,3 mm stora tabletter med ett ”J” präglat på den ena sidan och ”300” på den andra sidan.
- Irbesartan Jubilant filmdragerade tabletter tillhandahålles i förpackningar på 28, 56, 84 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

#### Tillverkare:

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popovača, 44317  
Kroatien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Nederländerna</b>	Irbesartan Jubilant 75-150-300 mg filmomhulde tabletten
<b>Sverige</b>	Irbesartan Jubilant 75-150-300 mg filmdragerade tabletter
<b>Danmark</b>	Irbesartan "Jubilant"
<b>Storbritannien</b>	Irbesartan 75-150-300 mg film-coated tablets

**Denna bipacksedel ändrades senast 2017-05-29**