

Bipacksedel: Information till användaren

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

irbesartan/hydroklortiazid

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

- Spara denna information, 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/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
3. Hur du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är en kombination av två aktiva ämnen, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Dessa får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel).

De två aktiva ämnena i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man givit ämnena var för sig.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz används vid behandling av högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid inte har givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

Irbesartan/hydroklortiazid som finns i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta INTE Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du:

- är **allergisk mot irbesartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är **allergisk (överkänslig) mot ämnen som härstammar från sulfonamiderna** (t.ex. andra tiazider och vissa antibiotika, såsom trimetoprim-sulfa, fråga din läkare om du är osäker)
- är gravid och graviditeten har pågått i **över tre månader** (det är också bättre att undvika Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz under tidig graviditet – se avsnittet ”Graviditet och amning”)
- har kraftigt **nedsatt leverfunktion**
- har kraftigt **nedsatt njurfunktion** eller om dina njurar inte producerar urin

- har något tillstånd som orsakar **bestående hög kalciumhalt** eller **låg kaliumhalt** i ditt blod
- har **diabetes eller nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Barn och ungdomar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz får inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Dessa tabletter rekommenderas i allmänhet inte om du:

- har **primär aldosteronism** (Conn's syndrom), **tumör i binjuren** som orsakar muskelsvaghet, kraftig törst och tät urinering
- har **problem med levern eller njurarna**
- samtidigt använder **litium** för behandling av psykiska sjukdomar (se också "Andra läkemedel och Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz" nedan)
- tar **aliskiren**, ett läkemedel för att behandla högt blodtryck.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är gravid och graviditeten har pågått i över tre månader, eftersom användning av läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används i detta skede av graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning").

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz på eget bevåg.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal 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**
- använder **vätskedrivande mediciner** (diuretika)
- följer en **saltfattig diet**
- har eller har haft **svåra kräkningar** och/eller **diarré**
- har **hjärtsvikt**
- har **avsmalnade njurartärer**
- har nyligen genomgått **njurtransplantation**
- har **förträngda hjärtklaffar** (aorta- eller mitralstenos) eller en sjukdom som leder till **hjärtmuskelförtjockning** (hypertrofisk kardiomyopati)
- har **diabetes**
- har ett tillstånd som förorsakar ledvärk, hudutslag och feber (vilket kallas systemisk lupus erythematosus eller **lupus**, förkortat **SLE**)
- får **ljuskänslighetsreaktioner** (huden är känslig mot solljus) medan du använder läkemedlet
- har **högt kalcium- eller kaliumvärde** eller om du följer en **kaliumfattig diet**
- behöver **anestesi** t.ex. hos tandläkaren eller före ett kirurgiskt ingrepp
- har symtom som kraftig törst, muntorrhet, allmän svaghet, dåsighet, muskelsmärta eller -kramper, illamående, kräkning eller snabb puls, vilket kunde vara tecken på alltför kraftig effekt av hydroklortiazid (som ingår i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz)
- får **nedsatt syn eller ögonsmärta**. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta. Sluta ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz och sök läkare.
- har haft **hudcancer** eller om du får en oförutsedd **hudförändring** under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka

- riskerna för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- tidigare har fått **andnings- eller lungproblem** (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska du omedelbart söka vård.

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/Hydrochlorothiazide Sandoz”.

Andra läkemedel och Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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:

- **litium** (ett läkemedel för **behandling av mani** eller **depression**)
- en **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”)
- **kaliumtillskott**
- **kaliumhaltiga ämnen som ersätter salt**
- **kaliumsparande läkemedel**
- andra **urindrivande medel** (diuretika)
- vissa **laxermedel**
- läkemedel för behandling av **gikt**
- **vitamin D-tillskott** i terapeutiskt syfte
- läkemedel för kontroll av **hjärtrytmen**
- läkemedel för behandling av **diabetes** (tabletter eller insulinpreparat)
- **steroider**
- läkemedel mot **cancer**
- **värkmediciner** eller läkemedel för behandling av **ledinflammation**
- **kolestyramin och kolestipolresiner** för behandling av hög kolesterolhalt i blodet
- **karbamazepin** (ett läkemedel för behandling av **epilepsi**).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol då du tar dessa tabletter, eftersom alkohol och Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan öka varandras effekter. Om du dricker alkohol under behandling med det här läkemedlet kan du få en ökad känsla av yrsel då du ställer dig upp, särskilt då du ställer dig upp från sittande ställning.

Stora mängder salt i kosten kan motverka effekten av dessa tabletter.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och att istället rekommendera ett annat läkemedel. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska inte användas under graviditet och dess användning är förbjuden om graviditeten pågått i längre än 3 månader, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte vid amning och din läkare kan komma att välja en annan behandling om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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, tala då med din läkare innan du kör 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/Hydrochlorothiazide Sandoz innehåller laktos

Laktos ingår i detta läkemedel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ordineras av din läkare om tidigare behandling av högt blodtryck inte sänkt ditt blodtryck tillräckligt.

Din läkare talar om för dig hur du ska övergå från den tidigare behandlingen till den nya.

Användning för vuxna och äldre

Vanlig dos är en tablett en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Ta tabletten med ett glas vatten, helst samma tid varje dag, med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Om du tar för många tabletter ska du omedelbart kontakta akutmottagningen vid närmaste sjukhus eller din läkare. Om överdosering inträffar, kan du uppleva symtom som beror på lågt blodtryck, t.ex. yrsel eller en svimningskänsla som kan avhjälpas om du lägger dig ner och lyfter upp benen.

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/Hydrochlorothiazide Sandoz

Det är viktigt att du tar läkemedlet varje dag. Men om du glömmer en eller flera doser, ska du ta dosen så fort du minns och sedan fortsätta använda läkemedlet enligt det normala schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Rådfråga alltid din läkare om du skulle önska sluta använda detta läkemedel. Också om du känner dig bättre kan det vara nödvändigt att du fortsätter använda detta läkemedel.

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.

Om du märker någon av följande biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med din läkare:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga, ögon eller svalg (angioödem)
- andningssvårigheter, yrsel (svår överkänslighet).

Dessa symtom tyder på en allvarlig allergisk reaktion som måste behandlas **omedelbart**, oftast på sjukhus.

- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring); detta är mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Ta omedelbart kontakt med din läkare också i följande fall:

- gulsot (gul hudfärg och/eller gulfärgning av ögonvitorna).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- illamående/kräkning
- tät urineringsbehov
- matthet
- ökning av blodvärdena för restkväve, kreatinin och kreatinkinas.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- yrsel när man reser sig upp
- svimning och lågt blodtryck
- snabb puls
- svullnader (ödem)
- rodnad
- sexuella problem, förändrad libido
- lågt kalium- och natriumvärde i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag, nässelutslag, klåda
- hög kaliumhalt i blodet
- huvudvärk
- ringningar, surr, brus eller klick i öronen
- hosta
- matsmältningsbesvär
- aptitlöshet
- ändrade leverfunktionsvärden eller leverinflammation
- led- och muskelvärk
- nedsatt njurfunktion.

Som för alla kombinationer av två verksamma ämnen, kan biverkningar som förknippats med varje enskilt verksamt ämne inte uteslutas.

Biverkningar som förknippas med enbart irbesartan

I tillägg till de biverkningar som beskrivs ovan, har också bröstsmärtor, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet) och minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera) och låga blodsockernivåer rapporterats.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré.

Biverkningar som förknippas med hydroklortiazid ensamt

Nedsatt aptit, magirritation, magkramper, förstoppning, gulsot (gulaktig hud och/eller gulaktiga ögonvitor), inflammation i bukspottkörteln som kännetecknas av svår smärta i övre delen av magen, ofta med illamående och kräkningar; sömnstörningar, depression, dimsyn, brist på vita blodkroppar som kan leda till täta infektioner, feber, minskat antal trombocyter (en typ av blodkroppar som är viktiga för blodkoagulering), minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kännetecknas av trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid ansträngning, yrsel och blekhet; njursjukdom, lungbesvär däribland lunginflammation eller ansamling av vätska i lungorna; ökad hudkänslighet för solen, inflammation i blodkärlen, en hudsjukdom som kännetecknas av hudfjällning över hela kroppen, kutan lupus erythematosus som kännetecknas av ett utslag som kan förekomma i ansiktet, på halsen och i hårbotten; allergiska reaktioner, svaghet och muskelspasmer, förändrad hjärtfrekvens, blodtrycksfall när du reser dig upp, svullnad av spottkörtlarna, höga blodsockernivåer, socker i urinen, ökning av vissa blodfetter, stora mängder urinsyra i blodet som kan orsaka gikt; närsynthet, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom; hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Det är känt att biverkningar förknippade med hydroklortiazid kan öka med högre doser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala,
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

PVC/PVDC/ALU-blister:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

ALU/ALU-blister:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-flaska:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

- De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid.

En filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan:

Mikrokristallin cellulosa,
Laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information),
Kroskarmellosnatrium,
Kolloidal vattenfri kiseldioxid,
Hypromellos 3 mPas,
Mikrokristallin cellulosa med kiseloxid och
Magnesiumstearat.

Tablettöverdraget:

Hypromellos 6 mPas,
Hydroxipropylcellulosa,
Makrogol 6000,
Laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information),
Titandioxid (E171),
Järnoxid (gul och röd) (E172) och
Talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är en aprikosfärgad, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med märkningen 300H på den ena sidan.

De filmdragerade tabletter är förpackade i antingen PVC/PDVC/ALU-blister eller ALU/ALU-blister och införda i en kartong eller förpackade i en HDPE-flaska med PP-skruvkork och torkmedel av kiseloxid.

Förpackningsstorlekar:

PVC/PVDC/ALU-blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

ALU/ALU-blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-flaska: 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-22.