

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

AIIRAer bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelsen af AIIRAer er kontraindiceret under graviditetens anden og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).

Epidemiologiske data vedrørende risikoen for teratogenicitet efter anvendelse af ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er ikke entydige. Imidlertid kan en lille øget risiko ikke udelukkes. Der findes ingen kontrollerede epidemiologiske data vedrørende risikoen med Angiotensin II-Receptor-Antagonister (AIIRAer), men lignende risici kan findes for denne lægemiddelgruppe. Patienter, der planlægger at blive gravide, bør ændre til anden antihypertensiv behandling hvor sikkerhedsprofilen for anvendelse under graviditet er veletableret, medmindre fortsat behandling med AIIRA skønnes nødvendig. Ved konstateret graviditet, bør behandling med AIIRAer seponeres øjeblikkeligt, og hvis det skønnes hensigtsmæssigt bør anden behandling iværksættes.

Det er kendt, at eksponering for behandling med AIIRA under anden og tredje trimester kan inducere human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnios, hæmning af kraniets knogledannelse) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkalæmi) (se pkt. 5.3).

Hvis der er givet AIIRAer under graviditetens anden trimester, anbefales ultralydskontrol af nyrefunktionen og kraniet.

Spædbørn, hvis mødre har taget AIIRAer, skal observeres omhyggeligt for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).

Amning:

Da der ikke foreligger oplysninger om anvendelse af Irbesartan BMS under amning, frarådes brugen af Irbesartan BMS, og andre behandlingsregimer med en mere veletableret sikkerhedsprofil for anvendelse under amning bør foretrækkes. Dette gælder især ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. På baggrund af de farmakodynamiske egenskaber er det dog usandsynligt, at irbesartan vil påvirke denne evne. Ved bilkørsel eller betjening af maskiner skal der tages hensyn til, at der kan opstå svimmelhed og træthed under behandling.

4.8 Bivirkninger

I placebokontrollerede forsøg med patienter med hypertension afveg den overordnede forekomst af bivirkninger med irbesartan (56,2%) ikke fra placebogruppernes (56,5%). Seponering på grund af kliniske eller laboratoriemæssige bivirkninger var mindre hyppig blandt irbesartanbehandlede patienter (3,3%) end blandt placebobehandlede (4,5%). Forekomst af bivirkninger var ikke relateret til dosis (inden for det anbefalede dosisområde), køn, alder, race eller varighed af behandling.

Hos diabetiske, hypertensive patienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunktion indberettes ortostatisk svimmelhed og ortostatisk hypotension blandt 0,5% af patienterne (dvs ikke almindelig), men i større grad end med placebo.

Følgende tabel viser bivirkninger indberettet i placebokontrollerede forsøg, hvor 1965 hypertensive patienter har modtaget irbesartan. Termer mærket med stjerne (*) henviser til bivirkninger, som yderligere er indberettet hos >2% af diabetiske, hypertensive patienter med kronisk nyreinsufficiens og udtalt proteinuri og i højere grad end med placebo.

Hyppigheden af uønskede hændelser anført nedenfor defineres i henhold til følgende konventioner:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100, < 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000, < 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først.

Undersøgelser:

Meget almindelig: Hyperkalæmi* forekommer hyppigere blandt diabetiske patienter behandlet med irbesartan end med placebo. Hos diabetiske, hypertensive patienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunktion sås hyperkalæmi ($\geq 5,5$ mEq/l) hos 29,4% af patienterne i irbesartan 300 mg-gruppen og 22% af patienterne i placebogruppen. Blandt diabetiske, hypertensive patienter med kronisk nyreinsufficiens og udtalt proteinuri sås hyperkalæmi ($\geq 5,5$ mEq/l) hos 46,3% af patienterne i irbesartangruppen og 26,3% af patienterne i placebogruppen.

Almindelig: Betydelige stigninger i plasma-creatin kinase rapporteredes hyppigt (1,7%) blandt irbesartanbehandlede patienter. Ingen af disse stigninger var forbundet med identificerbare kliniske muskelskeletale hændelser. Der er set fald i hæmoglobin, som ikke var klinisk signifikant, hos 1,7% (dvs almindelig) af de hypertensive patienter med fremskreden diabetisk nyresygdom behandlet med irbesartan.

Hjerte:

Ikke almindelig: Takykardi

Nervesystemet:

Almindelig: Svimmelhed, ortostatisk svimmelhed*

Luftveje, thorax og mediastinum:

Ualmindelig: Hoste

Mave-tarmkanalen:

Almindelig: Kvalme/opkastning

Ualmindelig: Diarré, dyspepsi/halsbrand

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Almindelig: Smerter i bevægeapparatet*

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Ortostatisk hypotension*

Ualmindelig: Rødme

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: Voldsom træthed

Ualmindelig: Brystsmerter

Det reproduktive system og mammae:

Ualmindelig: Seksuel dysfunktion

Følgende yderligere uønskede reaktioner er indberettet efter markedsføring; disse er udledt fra spontane rapporter, hvorfra forekomst kan ikke bestemmes, og hyppighed af disse uønskede reaktioner kendes derfor ikke:

Nervesystemet:

Hovedpine

Øre og labyrint:

Tinnitus

Mave-tarmkanalen:

Dysgeusia

Nyrer og urinveje:

Nedsat nyrefunktion, inklusive tilfælde af nyresvigt hos risikopatienter (se pkt. 4.4)

Hud og subkutane væv:

Leukocytoklastisk vaskulitis

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Artralgi, myalgi (i nogle tilfælde forbundet med øgede niveauer af plasma-creatinkinase), muskeltkræmper

Metabolisme og ernæring:

Hyperkalæmi

Immunsystemet:

Overfølsomhedsreaktioner, fx angioødem, udslæt, urticaria

Lever og galdeveje:

Hepatitis, abnorm leverfunktion

Pædatiske patienter: I et randomiseret forsøg med 318 hypertensive børn og unge i aldersgruppen 6 til 16 år sås følgende relaterede bivirkninger i den 3-ugers dobbeltblinde fase: hovedpine (7,9%), hypotension (2,2%), svimmelhed (1,9%), hoste (0,9%). I den 26-ugers åbne periode i forsøget var de hyppigst observerede laboratoriemæssige abnormaliteter stigninger i creatinin (6,5%) og øgede CK-værdier hos 2% af børnene.

4.9 Overdosering

Erfaringerne med behandling af voksne, med doser op til 900 mg/dag i 8 uger, viste ingen toksicitet. De mest sandsynlige tegn på overdosering forventes at være hypotension og takykardi. Der kan også opstå bradykardi på grund af overdosering. Der foreligger ikke specifikke oplysninger om behandling af overdosering med Irbesartan BMS. Patienten skal monitoreres tæt, og behandlingen skal være symptomatisk og understøttende. Foreslåede tiltag omfatter induktion af opkastning og/eller gastrisk udskylning. Medicinsk kul kan være nyttig til behandling af overdosering. Irbesartan fjernes ikke ved hæmodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: angiotensin II-antagonister, almindelige.
ATC-kode: C09C A04.

Virkningsmekanisme: Irbesartan er en potent, oral aktiv, selektiv angiotensin-II receptor (type AT₁) antagonist. Stoffet antages at blokere alle virkninger af angiotensin-II, som bliver medieret af AT₁ receptoren, uafhængigt af angiotensin-II-syntesens kilde eller rute. Den selektive antagonisme mod angiotensin-II (AT₁) receptorerne resulterer i en forhøjelse af plasma-renin- og angiotensin-II niveauerne og i nedsat aldosteron i plasma. Serum-kalium påvirkes ikke nævneværdigt, når irbesartan administreres alene ved de anbefalede doser. Irbesartan hæmmer ikke ACE (kininase-II), et enzym som producerer angiotensin-II og også nedbryder bradykinin til inaktive metabolitter. Irbesartan kræver ingen metabolisk aktivering for at blive aktivt.

Klinisk effekt:

Hypertension

Irbesartan sænker blodtrykket med en minimal ændring af hjerteaktionen. Sænkning af blodtrykket er dosisafhængig ved éngangsdoser med tendens til udjævning ved doser over 300 mg. Doser på 150-300 mg, 1 gang i døgnet, giver en sænkning af det liggende eller siddende blodtryk i minimumpunktet (dvs. 24 timer efter dosering) som i gennemsnit er 8-13/5-8 mm Hg (systolisk/diastolisk) større end ved placebo-behandling.

Spidsreduktion af blodtrykket opnås 3-6 timer efter administration, og den blodtryks-sænkende effekt holder sig i mindst 24 timer. Efter 24 timer var blodtryksreduktionen 60-70% af den tilsvarende diastoliske og systoliske spidsrespons ved de anbefalede doser. 150 mg, 1 gang dagligt, gav minimums- og gennemsnitlig 24 timers respons svarende til samme døgndosis givet 2 gange dagligt. Irbesartan BMSs blodtryks-sænkende effekt er tydelig i løbet af 1-2 uger, og den maksimale effekt viser sig 4-6 uger efter behandlingsstart. Den antihypertensive virkning opretholdes ved langtidsbehandling. Efter ophør med behandling ændrer blodtrykket sig gradvist til baseline. Der er ikke observeret rebound- hypertension.

Den blodtryks-sænkende effekt af irbesartan og diuretika af thiazidtypen er additiv. Hos patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med irbesartan alene, kan irbesartan suppleres med en lille dosis hydrochlorthiazid (12,5 mg), 1 gang dagligt. Dette resulterer i en yderligere placebo-korrigeret blodtryksreduktion på 7-10/3-6 mm Hg (systolisk/diastolisk) i gennemsnit.

Virkningen af Irbesartan BMS afhænger ikke af alder eller køn. Ligesom for andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensinsystemet, gælder det, at sorte hypertensionpatienter responderer betydeligt dårligere på irbesartanmonoterapi. Når irbesartan administreres samtidig med en lille dosis hydrochlorthiazid (fx 12,5 mg daglig) nærmer det antihypertensive respons hos sorte sig det, der forekommer hos hvide.

Der er ingen klinisk vigtig effekt på serum-urinsyre eller urinsyreudskillelse.

Reduktion af blodtryk med 0,5 mg/kg (lav), 1,5 mg/kg (middel) og 4,5 mg/kg (høj) mål-titrerede doser af irbesartan evalueredes, over en periode på 3 uger, hos 318 børn og unge med hypertension eller med risiko for at udvikle hypertension (diabetes, familiar disposition for hypertension) i aldersgruppen 6 til 16 år. Efter de 3 uger var den gennemsnitlige reduktion fra baseline i det primære effektvariabel, dalniveau af systolisk blodtryk (SeSBP), 11,7 mmHg (lav dosis), 9,3 mmHg (middel dosis), 13,2 mmHg (høj dosis). Der var ingen åberlyse forskelle mellem disse doser. Den justerede gennemsnitlige ændring i dalniveau af diastolisk blodtryk i siddende stilling (SeDBP) var som følger: 3,8 mmHg (lav dosis), 3,2 mmHg (middel dosis), 5,6 mmHg (høj dosis). I en efterfølgende 2-ugers periode, hvor patienterne gen-randomiseredes til aktiv behandling eller placebo, havde de patienter der fik placebo stigninger på 2,4 og 2,0 mmHg i SeSBP og SeDBP sammenlignet med henholdsvis +0,1 og -0,3 mmHg ændringer hos de patienter der modtog behandling med irbesartan uanset dosis (se pkt. 4.2).

Hypertensive patienter med type 2 diabetisk nyresygdom

IDNT studiet (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) har vist, at irbesartan nedsætter progression af nyresygdom hos patienter med kronisk nyre insufficiens og klinisk proteinuri. IDNT var et kontrolleret dobbelt-blindt morbiditets- og mortalitetsstudie, som sammenlignede Irbesartan BMS, amlodipin og placebo. Hos 1.715 hypertensive patienter med type 2-diabetes, proteinuri \geq 900 mg/dag og serum-kreatininværdier i intervallet 1,0-3,0 mg/dl, evalueredes langtidseffekterne (median 2,6 år) ved Irbesartan BMS med henblik på progression af nyresygdom og totalmortalitet. Patienterne blev titreret fra 75 mg til en vedligeholdelsesdosis på 300 mg Irbesartan BMS, fra 2,5 mg til 10 mg amlodipin eller placebo i henhold til tolerance. I samtlige af behandlingsgrupperne fik patienterne typisk mellem 2 og 4 antihypertensive lægemidler (f.eks. diuretikum, betablokkere, alfablokkere) for at opnå en foruddefineret blodtryksværdi på \leq 135/85 mmHg eller en 10 mmHg reduktion i systolisk tryk, hvis baseline var $>$ 160 mmHg. Tres procent (60%) af patienterne i placebogruppen nåede denne blodtryksværdi, medens tallet var henholdsvis 76% og 78% for irbesartan og amlodipin. Irbesartan reducerede signifikant den relative risiko i det kombinerede primære endepunkt med fordobling af serum-kreatinin, slutstadium af nyresygdom (ESRD) eller totalmortalitet. Ca. 33% af patienterne i irbesartan gruppen nåede det primære kombinerede nyreendepunkt sammenlignet med henholdsvis 39% og 41% i placebo- og amlodipin-gruppen (20% relativ risikoreduktion versus placebo ($p=0,024$)).

og 23% relativ risiko reduktion sammenlignet med amlodipin ($p=0,006$). Da de individuelle komponenter af det primære endepunkt blev analyseret, blev der ikke observeret nogen effekt ved total mortalitet, mens der sås en positiv tendens i reduktionen i ESRD og en signifikant reduktion i fordoblingen af serum-kreatinin.

Subgrupper opdelt efter køn, race, alder, varighed af diabetes, baseline-blodtryk, serum-kreatinin, og udskilleleshastighed af albumin blev undersøgt for behandlingseffekt. I subgrupper bestående af kvinder og sorte patienter, henholdsvis 32% og 26% af den samlede forsøgspopulation, sås der ingen evidens for nyrefordel, selvom sikkerhedsintervallerne ikke udelukker det. Der sås forøget hyppighed af ikke-fatal MI hos kvinder og en reduceret hyppighed af ikke-fatal MI hos mænd i irbesartan-gruppen versus det placebo-baserede regime. Alligevel var der ingen forskel blandt de tre grupper i den overordnede population, hvad angår det sekundære endepunkt af fatal og ikke-fatal kardiovaskulær hændelse. Der sås øget hyppighed af ikke-fatal MI og slagtilfælde hos kvinder i det irbesartan-baserede regime versus det amlodipin-baserede regime, mens frekvensen af hospitalindlæggelse på grund af hjertefejl blev reduceret i den samlede population. Der er dog ikke identificeret nogen entydig forklaring for disse fund hos kvinder.

IRMA 2-studiet (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus) viste, at irbesartan 300 mg forsinket progression til klinisk proteinuri hos patienter med mikroalbuminuri. IRMA 2 var et placebo-kontrolleret dobbeltblindt morbiditetsstudie med 590 patienter med type 2-diabetes, mikroalbuminuri (30-300 mg/dag) og normal nyrefunktion (serum-kreatinin $\leq 1,5$ mg/dl hos mænd og $< 1,1$ mg/dl hos kvinder). Studiet undersøgte langtidsvirkningerne (2 år) af Irbesartan BMS med henblik på progression til klinisk proteinuri (urinalbumin udskillelsesrate (UAER) > 300 mg/dag, og en stigning i UAER på mindst 30% i forhold til baseline). Den foruddefinerede blodtryksværdi var $\leq 135/85$ mmHg. Yderligere antihypertensive præparater (eksklusiv ACE-hæmmere, angiotensin II-receptor antagonist og dihydropyridin-calciumblokkere) blev tilføjet efter behov for at nå blodtryksmålet. De opnåede blodtryk var på samme niveau i alle behandlingsgrupper. Der var dog færre patienter i irbesartan-gruppen der fik 300 mg (5,2%) som nåede endepunktet, klinisk proteinuri, sammenlignet med placebo-gruppen (14,9%) og irbesartan-gruppen der fik 150 mg (9,7%), hvilket viste en relativ risikoreduktion på 70% versus placebo ($p=0,0004$) ved den højere dosis. Der sås ikke efterfølgende forbedringer i den glomerulærefiltrationshastighed (GFR) under behandlingen de første 3 måneder. Forhaling af progression til klinisk proteinuri var tydelig allerede efter 3 måneder og den varede ved gennem hele 2-års perioden. Regression til normal albuminuri (< 30 mg/dag) forekom hyppigere i gruppen, der fik Irbesartan BMS 300 mg (34%) end i placebo-gruppen (21%).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes irbesartan godt: studier af absolut biotilgængelighed gav værdier på ca. 60-80%. Samtidig fødeindtagelse har ingen nævneværdig indflydelse på irbesartans biotilgængelighed. Plasmaproteinbindingen er ca. 96% med ubetydelig binding til cellulære blodkomponenter. Fordelingsvolumenet er 53-93 liter. Efter oral eller intravenøs administration af ^{14}C irbesartan, kan 80-85% af den cirkulerende radioaktivitet i plasma tilskrives uomdannet irbesartan. Irbesartan omdannes i leveren ved konjugering som glucuronid og ved oxidation. Den vigtigste cirkulerende metabolit er glucuronidet af irbesartan (ca. 6%). *In vitro*-undersøgelser viser, at irbesartan primært oxideres af cytokrom P450 enzymet CYP2C9. Isoenzym CYP3A4 har kun ubetydelig effekt.

Irbesartan udviser lineær og dosisproportional farmakokinetik i dosisinterval på 10-600 mg. Der blev observeret en mindre end proportional øgning af oral absorption ved doser over 600 mg (2 gange den maksimale anbefalede dosis). Årsagen til dette er ukendt. Spidskoncentrationen i plasma opnås 1,5-2 timer efter oral administration. Total body- og nyre-clearance er henholdsvis 157-176 og 3-3,5 ml/min. Den terminale halveringstid for irbesartan er 11-15 timer. Steady-state plasmakoncentrationen nås i løbet af 3 dage efter påbegyndelse af behandling 1 gang dagligt. Der er set en begrænset akkumulering af irbesartan ($< 20\%$) i plasma efter gentagne doseringer, en gang dagligt. Der er i en undersøgelse af kvindelige, hypertensive patienter observeret noget højere plasmakoncentrationer af irbesartan. Der var dog ingen forskel på halveringstid og akkumulering. Dosisjustering er ikke nødvendig hos kvindelige patienter. Irbesartan AUC- og C_{max} -værdier var også

noget større hos ældre patienter (≥ 65 år) end hos yngre patienter (18-40 år). Den terminale halveringstid ændredes dog ikke signifikant. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Irbesartan og dets metabolitter udskilles gennem både galde og nyrer. Efter enten oral eller intravenøs administration af ^{14}C irbesartan, genfindes ca. 20% radioaktivitet i urinen og resten i afføringen. Mindre end 2% af dosis udskilles uomdannet i urinen som irbesartan.

Farmakokinetik af irbesartan evalueredes hos 23 hypertensive børn efter administration af enkelt-dosis irbesartan og gentagne doser irbesartan (2 mg/kg) i doser på op til maksimalt 150 mg dagligt i 4 uger. Af de 23 børn var 21 evaluérbare med hensyn til farmakokinetisk sammenligning med voksne (12 børn over 12 år, 9 børn mellem 6 og 12 år). Resultaterne viste, at C_{max} , AUC og clearance var sammenlignelig med det hos voksne der er blevet behandlet med 150 mg irbesartan daglig. Der sås en begrænset akkumulering af irbesartan (18%) i plasma ved gentagen dosering 1 gang dagligt til børn.

Nedsat nyrefunktion: Irbesartans farmakokinetiske parametre ændres ikke væsentligt hos patienter med nedsat nyrefunktion eller i hæmodialyse. Irbesartan fjernes ikke ved hæmodialyse.

Nedsat leverfunktion: Irbesartans farmakokinetiske parametre ændres ikke væsentligt hos patienter med mild/moderat cirrhose.

Der er ikke foretaget undersøgelser af patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der var ikke tegn på abnorm systemisk toksicitet eller målorgan-toksicitet ved klinisk relevante doser. I ikke-kliniske sikkerhedsstudier forårsagede høje doser af irbesartan (≥ 250 mg/kg/dag hos rotter og ≥ 100 mg/kg/dag hos marekatte) en reduktion af røde blodlegeme-parametre (erythrocytter, hæmoglobin, hæmatokrit). Ved meget høje doser (≥ 500 mg/kg/dag) inducerede irbesartan degenerative ændringer i nyren hos rotter og marekatte (så som interstitiel nefritis, tubulær udvidelse, basofile tubuli, øget plasmakoncentration af urinstof og kreatinin). Dette betragtes som værende en sekundær effekt af stoffets hypotensive virkning, som medførte nedsat renal perfusion. Herudover inducerede irbesartan hyperplasi/hypertrofi af de juxtaglomerulære celler (hos rotte ved ≥ 90 mg/kg/dag, hos marekatte ved ≥ 10 mg/kg/dag). Alle disse ændringer betragtedes som forårsaget af irbesartans farmakologiske virkning. Ved terapeutiske doser af irbesartan hos mennesker synes hyperplasi/hypertrofi af de renale juxtaglomerulære celler ikke at have nogen relevans.

Der var ingen tegn på mutagenecitet, clastogenecitet eller karcinogenecitet.

I Dyrestudier med irbesartan sås forbigående toksisk effekt (øget nyrebækken kavitation, hydroureter eller subkutant ødem) hos rottefostre. Denne toksiske effektforsvandt efter fødslen. Hos kaniner sås der abort eller tidlig resorption ved doser som forårsagede signifikant maternel toksicitet, inklusive mortalitet. Der blev ikke observeret teratogen effekt hos hverken rotter eller kaniner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tabletterne:

Lactosemonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Croscarmellosenatrium

Hypromellose

Silikondioxid

Magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Lactosemonohydrat

Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 3000
Carnaubavoks.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Æsker med 14 filmovertrukne tabletter: 1 blisterkort med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblistere.

Æsker med 28 filmovertrukne tabletter: 2 blisterkort med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblistere.

Æsker med 56 filmovertrukne tabletter: 4 blisterkort med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblistere.

Æsker med 84 filmovertrukne tabletter: 6 blisterkort med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblistere.

Æsker med 98 filmovertrukne tabletter: 7 blisterkort med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblistere.

Æsker med 56 x 1 filmovertrukne tabletter; 7 blisterkort med 8 x 1 filmovertrukken tablet i hvert perforeret PVC/PVDC/aluminiumblister med engangsdoser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/06/375/028-033

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. januar 2007

Dato for seneste genregistrering:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Lægemidlet er ikke lægemidlet autoriseret til salg

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrig

Sanofi-Synthelabo Limited
Edgefield Avenue,
Fawdon
Newcastle Upon Tyne,
Tyne & Wear NE3 3TT
Storbritannien

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2
Frankrig

Chinoin Private Co. Ltd.
Lévai u.5.
2112 Veresegyhaz
Ungarn

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **BETINGELSER ELLER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE BETINGELSER**

PSUR cyklus for Irbesartan BMS er ioverenstemmelse med produktet KARVEA som krydshenvises til, indtil andet er specificeret.

Pharmacovigilancesystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pharmacovigilancesystemet, som beskrevet i version 3.0 i Modul 1.8.1 i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og så længe produktet er markedsført.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 75 mg tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 75 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/001 - 14 tabletter
EU/1/06/375/002 - 28 tabletter
EU/1/06/375/003 - 56 tabletter
EU/1/06/375/004 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/005 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 75 mg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 75 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 150 mg tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 150 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/006 - 14 tabletter
EU/1/06/375/007 - 28 tabletter
EU/1/06/375/008 - 56 tabletter
EU/1/06/375/009 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/010 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 150 mg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 150 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 300 mg tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 300 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/011 - 14 tabletter
EU/1/06/375/012 - 28 tabletter
EU/1/06/375/013 - 56 tabletter
EU/1/06/375/014 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/015 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 300 mg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 300 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 75 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 75 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
84 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/016 - 14 tabletter
EU/1/06/375/017 - 28 tabletter
EU/1/06/375/018 - 56 tabletter
EU/1/06/375/019 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/020 - 84 tabletter
EU/1/06/375/021 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 75 mg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 75 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 84 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE EMBALLAGE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Irbesartan BMS 150 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 150 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
84 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/022 - 14 tabletter
EU/1/06/375/023 - 28 tabletter
EU/1/06/375/024 - 56 tabletter
EU/1/06/375/025 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/026 - 84 tabletter
EU/1/06/375/027 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 150 mg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 150 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 84 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE EMBALLAGE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Irbesartan BMS 300 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder: irbesartan 300 mg

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indholdsstoffer: indeholder også lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
56 x 1 tabletter
84 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/375/028 - 14 tabletter
EU/1/06/375/029 - 28 tabletter
EU/1/06/375/030 - 56 tabletter
EU/1/06/375/031 - 56 x 1 tabletter
EU/1/06/375/032 - 84 tabletter
EU/1/06/375/033 - 98 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Irbesartan BMS 300 mg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Irbesartan BMS 300 mg tabletter
irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

14 - 28 - 56 - 84 - 98 tabletter:

Ma
Ti
On
To
Fr
Lø
Sø

56 x 1 tabletter:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Irbesartan BMS 75 mg tabletter

irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, indtil lægen siger du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**
Den sædvanlige dosis er 150 mg 1 gang dagligt (to tabletter dagligt). Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt (fire tabletter 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 (fire tabletter 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS og straks søge lægehjælp.**

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde:

Meget almindelig: mindst 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Irbesartan BMS-tablet 75 mg indeholder 75 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloid silica, prægelatineret majsstivelse, poloaxamer 188.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 75 mg tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2771 på den anden side.

Irbesartan BMS 75 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 pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Irbesartan BMS 150 mg tabletter

irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 **hjerteproblemer**
- hvis du får Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, 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 (to tabletter 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 (to tabletter 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS og straks søge lægehjælp.**

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde:

Meget almindelig: mindst 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Irbesartan BMS-tablet 150 mg indeholder 150 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloid silica, prægelatineret majsstivelse, poloaxamer 188.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 150 mg tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2772 på den anden side.

Irbesartan BMS 150 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 pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Ungarn

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Irbesartan BMS 300 mg tabletter

irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 **hjerteproblemer**
- hvis du får Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS og straks søge lægehjælp.**

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde:

Meget almindelig: mindst 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver Irbesartan BMS-tablet 300 mg indeholder 300 mg irbesartan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, kolloid silica, prægelatineret majsstivelse, poloaxamer 188.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 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 BMS 300 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 pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Ungarn

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Irbesartan BMS 75 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS.
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, indtil lægen siger du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**
Den sædvanlige dosis er 150 mg 1 gang dagligt (to tabletter dagligt). Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt (fire tabletter 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 (fire tabletter 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver filmovertrukken Irbesartan BMS-tablet 75 mg indeholder 75 mg irbesartan
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicindioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol 3000, carnaubavoks.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 75 mg filmovertrukne tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2871 på den anden side.

Irbesartan BMS 75 mg filmovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56, 84 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkeltdosisblisterpakninger med 56 x 1 filmovertrukken tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Irbesartan BMS 150 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS.
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, 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 (to tabletter 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 (to tabletter 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver filmovertrukken Irbesartan BMS-tablet 150 mg indeholder 150 mg irbesartan
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicindioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol 3000, carnaubavoks.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 150 mg filmovertrukne tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2872 på den anden side.

Irbesartan BMS 150 mg filmovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56, 84 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkeltdosisblisterpakninger med 56 x 1 filmovertrukken tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Ungarn

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Irbesartan BMS 300 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan

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 Irbesartan BMS til dig personligt. Lad derfor være med at give Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMSs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irbesartan BMS
3. Sådan skal du bruge Irbesartan BMS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irbesartan BMS
6. Yderligere oplysninger

1. IRBESARTAN BMS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Irbesartan BMS anvendes

- til at behandle forhøjet blodtryk (*hypertension*)
- til at beskytte nyrene 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 IRBESARTAN BMS

Brug ikke Irbesartan BMS:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irbesartan BMS.
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Irbesartan BMS i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irbesartan BMS

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 Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS ikke af anden medicin.

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 Irbesartan BMS sammen med mad og drikke

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Irbesartan BMS. Du bør ikke tage Irbesartan BMS 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. Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 IRBESARTAN BMS

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

Sådan tages tabletterne

Irbesartan BMS skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tage Irbesartan BMS med eller uden mad. Prøv at tage

medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan BMS, 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 Irbesartan BMS

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

Børn må ikke bruge Irbesartan BMS

Irbesartan BMS 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 Irbesartan BMS

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

4. BIVIRKNINGER

Irbesartan BMS 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 BMS 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 Irbesartan BMS:

- 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, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Irbesartan BMS, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, 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 IRBESARTAN BMS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Irbesartan BMS 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

Irbesartan BMS indeholder:

- Aktivt stof: irbesartan. Hver filmovertrukken Irbesartan BMS-tablet 300 mg indeholder 300 mg irbesartan
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicindioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol 3000, carnaubavoks.

Irbesartan BMSs udseende og pakningstørrelse

Irbesartan BMS 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide til mathvide, bikonvekse og ovale med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2873 på den anden side.

Irbesartan BMS 300 mg filmovertrukne tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56, 84 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkeltdosisblisterpakninger med 56 x 1 filmovertrukket tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED
Edgefield Avenue - Fawdon
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - Frankrig

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Ungarn

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Irbesartan BMS, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 33 50

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg