

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter
Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter
Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter
Hver filmdrasjert tablett inneholder 75 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter
Hver filmdrasjert tablett inneholder 150 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter
Hver filmdrasjert tablett inneholder 300 mg irbesartan.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter
Hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7464".

Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter
Hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7465".

Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter
Hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7466".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Irbesartan Teva er indisert hos voksne til behandling av essensiell hypertensjon.

Legemidlet er også indisert til behandling av nyresykdom hos voksne pasienter med hypertensjon og type 2-diabetes mellitus som del av et antihypertensivt legemiddelregime (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Vanlig start- og vedlikeholdsdose er 150 mg gitt én gang daglig, med eller uten mat. Irbesartan i en dose på 150 mg én gang daglig vil generelt gi bedre 24 timers blodtrykkskontroll sammenlignet med 75 mg. Imidlertid kan 75 mg initialt vurderes, spesielt hos pasienter i hemodialyse og hos eldre over 75 år.

Hos pasienter som ikke har tilstrekkelig blodtrykkskontroll med 150 mg én gang daglig, kan dosen av irbesartan økes til 300 mg, eller andre antihypertensive midler kan gis i tillegg (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1). Spesielt er tillegg av diuretikum som f.eks. hydroklortiazid, vist å gi additiv effekt til irbesartan (se pkt. 4.5).

Hos hypertensive pasienter med type 2-diabetes bør behandling innledes med 150 mg irbesartan én gang daglig og titreres opp til 300 mg én gang daglig, som foretrukket vedlikeholdsdose ved behandling av nyresykdom.

Nytten av irbesartan ved nyresykdom hos hypertensive pasienter med type 2-diabetes er vist i studier hvor irbesartan ble brukt i tillegg til andre antihypertensiva, etter behov, for å nå målblodtrykket (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Lavere startdose (75 mg) bør vurderes hos pasienter i hemodialyse (se pkt. 4.4).

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon. Det er ingen klinisk erfaring hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Eldre

Selv om man bør vurdere å starte behandling med 75 mg hos pasienter over 75 år, er dosejustering vanligvis ikke nødvendig hos eldre.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Irbesartan Teva hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Foreløpige tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Andre og tredje trimester under graviditet (se pkt. 4.4. og 4.6).
- Samtidig bruk av Irbesartan Teva og legemidler som inneholder aliskiren er kontraindisert hos pasienter med diabetes mellitus eller nedsatt nyrefunksjon (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Intravaskulært volumtap

Symptomatisk hypotensjon, særlig etter første dose, kan opptre hos pasienter som har volum- og/eller natriummangel etter intens diuretikabehandling, saltrestriksjon, diaré eller oppkast. Slike tilstander bør korrigeres før behandling med irbesartan.

Renovaskulær hypertensjon

Det er økt risiko for alvorlig hypotensjon og nyreinsuffisiens når pasienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose i arterien til en enkelt fungerende nyre behandles med legemidler som griper inn i renin-angiotensin-aldosteron-systemet. Selv om dette ikke er dokumentert for irbesartan, kan man forvente en lignende effekt med angiotensin II-reseptorantagonister.

Nedsatt nyrefunksjon og nyretransplanterte

Når irbesartan brukes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, anbefales periodisk kontroll av kalium og kreatinin i serum. Erfaring mangler vedrørende administrering av irbesartan hos pasienter som nylig har gjennomgått nyretransplantasjon.

Hypertensive pasienter med type 2-diabetes og nyresykdom

Effekten av irbesartan både på renale og kardiovaskulære hendelser var ikke lik i alle undergrupper i en analyse utført i studien av pasienter med avansert nyresykdom. Spesielt var effekten mindre gunstig hos kvinner og ikke-hvite personer (se pkt. 5.1).

Dobbel blokkade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Samtidig bruk av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er vist å gi økt risiko for hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt).

Dobbel blokkade av RAAS ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er derfor ikke anbefalt (se pkt. 4.5 og 5.1).

Dersom dobbel blokkade vurderes som absolutt nødvendig, må det kun skje under overvåkning av spesialist og med hyppig og nøye oppfølging av nyrefunksjon, elektrolytter og blodtrykk. ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Hyperkalemi

Som med andre legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteron-systemet, kan hyperkalemi oppstå under behandling med irbesartan, spesielt ved samtidig nedsatt nyrefunksjon, klinisk proteinuri pga. diabetesrelatert nyresykdom, og/eller hjertesvikt. Nøye kontroll av kalium i serum hos risikopasienter anbefales (se pkt. 4.5).

Hypoglykemi

Irbesartan kan indusere hypoglykemi, spesielt hos diabetespasienter. Monitorering av blodsukker bør vurderes hos pasienter behandlet med insulin eller antidiabetika, og en dosejustering av insulin eller antidiabetika kan være nødvendig hvis indisert (se pkt. 4.5).

Litium

Kombinasjonen av litium og irbesartan anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Aorta- og mitralstenose; obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som for andre vasodilatorer, må det utvises spesiell forsiktighet hos pasienter med aorta- eller mitralstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Primær hyperaldosteronisme

Pasienter med primær hyperaldosteronisme vil vanligvis ikke respondere på antihypertensiva som virker via hemming av renin-angiotensin-systemet. Derfor anbefales ikke irbesartan ved slike tilstander.

Generelt

Hos pasienter hvor vaskulær tonus og nyrefunksjon hovedsakelig avhenger av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteron-systemet (f.eks. pasienter med alvorlig stuvningssvikt eller underliggende nyresykdom, inkludert nyrearteriestenose), er akutt hypotensjon, azotemi, oliguri eller sjeldnere også akutt nyresvikt, sett ved behandling med ACE-hemmere eller angiotensin II-reseptorantagonister som påvirker dette systemet (se pkt. 4.5). Som for ethvert antihypertensivt

legemiddel, vil en meget kraftig blodtrykksreduksjon hos pasienter med iskemisk kardiomyopati eller iskemisk kardiovaskulær sykdom kunne resultere i myokardinfarkt eller hjerneslag. Som sett ved ACE-hemmere, virker irbesartan og de andre angiotensinantagonistene tilsynelatende mindre blodtrykkssenkende hos fargede enn hos ikke-fargede personer, muligens pga. høyere forekomst av lav-renin-tilstander hos fargede hypertonicere (se pkt. 5.1).

Graviditet

Behandling med angiotensin II (AII)-reseptorantagonister bør ikke startes under graviditet. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister anses som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Pediatrik populasjon

Irbesartan er blitt studert hos barn og unge i alderen 6 til 16 år, men tilgjengelige data er ikke tilstrekkelige til å anbefale bruk til barn og ungdom før ytterligere data blir tilgjengelige (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2).

Hjelpestoff

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Diuretika og andre antihypertensive legemidler

Andre antihypertensive legemidler kan forsterke den hypotensive effekten av irbesartan. Imidlertid er irbesartan trygt blitt gitt sammen med andre antihypertensiva som betablokkere, langtidsvirkende kalsiumkanalblokkere og tiazider. Forutgående behandling med høye doser diuretika kan resultere i volumdepleksjon og risiko for hypotensjon når behandling med irbesartan startes (se pkt. 4.4).

Kaliumtilskudd og kaliumsparende diuretika

Basert på erfaringer med bruk av andre legemidler som påvirker renin-angiotensin-systemet, vil samtidig bruk av kaliumsparende diuretika, kaliumtilskudd, salttilskudd som inneholder kalium, eller andre legemidler som kan øke serumkaliumnivåene (f.eks. heparin), kunne medføre en økning av serumkalium og anbefales derfor ikke (se pkt. 4.4).

Litium

Reversibel økning i serumlitiumkonsentrasjoner og toksisitet har vært rapportert ved samtidig behandling med litium og ACE-hemmere. Så langt er lignende effekter med irbesartan rapportert meget sjelden. Derfor anbefales ikke denne kombinasjonen (se pkt. 4.4). Hvis kombinasjonen anses nødvendig, anbefales nøye kontroll av serumlitiumnivåer.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler

Dersom angiotensin II-antagonister gis sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) (dvs. selektive COX-2 hemmere, acetylsalisylsyre (> 3 g/dag) og ikke-selektive NSAID), kan den antihypertensive effekten reduseres.

Som med ACE-hemmere kan samtidig bruk av angiotensin II-antagonister og NSAID føre til økt risiko for forverring av nyrefunksjonen, eventuelt akutt nyresvikt, og økning av serumkalium, særlig hos pasienter som allerede har dårlig nyrefunksjon. Kombinasjonen bør gis med forsiktighet, spesielt hos eldre. Pasienter må få nok væske og man bør vurdere overvåkning av nyrefunksjonen, både etter behandlingsstart og deretter regelmessig.

Repaglinid

Irbesartan har potensial til å hemme OATP1B1. I en klinisk studie ble det rapportert at irbesartan økte C_{max} og AUC for repaglinid (substrat for OATP1B1) med henholdsvis 1,8 ganger og 1,3 ganger når irbesartan ble administrert 1 time før repaglinid. I en annen studie ble det ikke rapportert om noen

relevant farmakokinetisk interaksjon da de to legemidlene ble administrert samtidig. Derfor kan en dosejustering av antidiabetisk behandling, som repaglinid, være nødvendig (se pkt. 4.4).

Ytterligere informasjon om interaksjoner med irbesartan

I kliniske studier ble irbesartans farmakokinetikk ikke påvirket av hydroklortiazid. Irbesartan metaboliseres hovedsakelig via CYP2C9 og i mindre grad via glukuronidering. Ingen signifikante farmakokinetiske eller farmakodynamiske interaksjoner ble sett ved samtidig behandling med irbesartan og warfarin, som også metaboliseres via CYP2C9. Effekten av CYP2C9-induktorer som rifampicin på irbesartans farmakokinetikk er ikke vurdert. Digoksins farmakokinetikk ble ikke endret ved samtidig behandling med irbesartan.

Legemidler som inneholder aliskiren eller ACE-hemmere

Data fra kliniske studier har vist at dobbel blokade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er forbundet med høyere frekvens av bivirkninger som hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt), sammenlignet med behandling med ett enkelt legemiddel som påvirker RAAS (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Behandling med AII-reseptorantagonister er ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet (se pkt. 4.4). I andre og tredje trimester av svangerskapet er behandling med AII-reseptorantagonister kontraindisert (se pkt. 4.3 og 4.4).

Det er ikke tilstrekkelig epidemiologisk grunnlag for å konkludere med at eksponering for ACE-hemmere i første trimester fører til økt risiko for teratogenese, men en liten risiko kan ikke utelukkes. Det foreligger ikke kontrollerte epidemiologiske data for risikoen ved bruk av angiotensin II-reseptorantagonister, men lignende risiko kan eksistere for denne klassen legemidler. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister anses som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for AII-reseptorantagonister i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksisitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) samt neonatal toksisitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker (se pkt. 5.3).

Ultralydundersøkelse for å undersøke nyrefunksjon og kranium anbefales hvis fosteret er blitt eksponert for AII-reseptorantagonister i andre eller tredje trimester av svangerskapet.

Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt AII-reseptorantagonister under svangerskapet (se også pkt. 4.3 og 4.4).

Amming

Ettersom det ikke finnes noen tilgjengelig informasjon om bruken av irbesartan under amming, anbefales ikke irbesartan, og alternative behandlinger med bedre dokumenterte sikkerhetsprofiler er å foretrekke under amming, særlig ved amming av nyfødte eller for tidlig fødte barn.

Det er ukjent om irbesartan eller dets metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra rotter har vist utskillelse av irbesartan eller dets metabolitter i melk (for detaljer se pkt. 5.3).

Fertilitet

Irbesartan hadde ingen effekt på fertilitet hos behandlede rotter og deres avkom opp til dosenivåene som fremkalte de første tegn på toksisitet hos foreldrene (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Med utgangspunkt i stoffets farmakodynamikk er det ikke sannsynlig at irbesartan påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Under bilkjøring eller håndtering av maskiner bør en huske at svimmelhet eller tretthet kan opptre under behandling.

4.8 Bivirkninger

I placebokontrollerte studier hos pasienter med hypertensjon var forekomsten av bivirkninger ikke forskjellig mellom gruppen som fikk irbesartan (56,2 %) og gruppen som fikk placebo (56,5 %). Seponering på grunn av kliniske eller laboratoriemessige bivirkninger var mindre hyppig hos pasienter som fikk irbesartan (3,3 %) enn hos pasienter som fikk placebo (4,5 %). Forekomsten av bivirkninger var ikke relatert til dose (innenfor det anbefalte doseringsintervallet), kjønn, alder, rase eller behandlingsvarighet.

Hos hypertensive diabetespasienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunksjon ble det rapportert ortostatisk svimmelhet og ortostatisk hypotensjon hos 0,5 % av pasientene (dvs. mindre vanlig). Dette var hyppigere enn i placebogruppen.

Følgende tabell viser bivirkningene som ble rapportert i placebokontrollerte studier hvor 1 965 hypertensive pasienter fikk irbesartan. Symptomer som er merket med en stjerne (*) refererer til bivirkninger som i tillegg ble rapportert hos > 2 % av hypertensive diabetespasienter med kronisk nyreinsuffisiens og klinisk proteinuri, og hyppigere enn i placebogruppen.

Forekomsten av bivirkningene som vises nedenfor defineres slik: svært vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjelden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjelden ($< 1/10\ 000$). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Bivirkninger rapportert etter markedsføring er også oppført. Disse bivirkningene er utledet fra spontane rapporter.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Ikke kjent: anemi, trombocytopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: hypersensitivitetsreaksjoner slik som angioødem, utslett, urtikaria, anafylaktisk reaksjon, anafylaktisk sjokk

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Ikke kjent: hyperkalemi, hypoglykemi

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: svimmelhet, ortostatisk svimmelhet*

Ikke kjent: vertigo, hodepine

Sykdommer i øre og labyrint

Ikke kjent: tinnitus

Hjertesykdommer

Mindre vanlige: takykardi

Karsykdommer

Vanlige: ortostatisk hypotensjon*

Mindre vanlige: rødming

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: hoste

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: kvalme/oppkast

Mindre vanlige: diaré, dyspepsi/halsbrann

Ikke kjent: endret smakssans

Sykdommer i lever og galleveier

Mindre vanlige: gulsott

Ikke kjente: hepatitt, unormal leverfunksjon

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent: leukocytoklastisk vaskulitt

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Vanlige: muskel-skjelettsmerte*

Ikke kjent: artralgi, myalgi (i noen tilfeller knyttet til økt plasmakreatinkinasenivå), muskelkramper

Sykdommer i nyre og urinveier

Ikke kjent: nedsatt nyrefunksjon, inkludert tilfeller av nyresvikt hos risikopasienter (se pkt. 4.4)

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Mindre vanlige: seksuell dysfunksjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: tretthet

Mindre vanlige: brystsmerte

Undersøkelser

Svært vanlige: Hyperkalemi* forekom oftere hos diabetespasienter som ble behandlet med irbesartan enn med placebo. Hos hypertensive diabetespasienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunksjon forekom hyperkalemi ($\geq 5,5$ mEq/L) hos

29,4 % av pasientene i gruppen som fikk irbesartan 300 mg, og hos 22 % av pasientene i placebogruppen. Hos hypertensive diabetespasienter med kronisk nyreinsuffisiens og klinisk proteinuri forekom hyperkalemi (≥ 5.5 mEq/L) hos 46,3 % av pasientene i irbesartangruppen og hos 26,3 % av pasientene i placebogruppen.

Vanlige: Signifikante økninger i plasmakreatinkinase ble ofte sett (1,7 %) hos irbesartanbehandlede pasienter. Ingen av disse økningene var assosiert med identifiserbare kliniske muskel-skjelettutfall. Hos 1,7 % av hypertensive pasienter med langt fremskreden diabetesrelatert nyresykdom som ble behandlet med irbesartan, er det observert en reduksjon i hemoglobin* som ikke var klinisk signifikant.

Pediatrik populasjon

I en randomisert studie på 318 hypertensive barn og ungdommer i alderen 6 til 16 år ble det rapportert følgende bivirkninger i den tre uker lange dobbelt-blindede fasen: hodepine (7,9 %), hypotensjon (2,2 %), svimmelhet (1,9 %), hoste 0,9 %). I den 26 uker lange åpne fasen var de hyppigst rapporterte laboratorieverdiavvikene kreatininøkning (6,5 %) og forhøyet CK-verdi hos 2 % av pasientene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Erfaring hos voksne som har fått doser opp til 900 mg/dag i 8 uker, viste ingen tegn på toksisitet. De mest sannsynlige manifestasjonene av en overdose forventes å være hypotensjon og takykardi. Bradykardi kan muligens også opptre som følge av overdose. Det foreligger ingen spesifikk informasjon med hensyn til behandling av overdose med irbesartan. Pasienten bør overvåkes nøye og det bør gis symptomatisk og støttende behandling. Mulige tiltak inkluderer induksjon av brekning og/eller ventrikkelskylling. Medisinsk kull kan muligens være til nytte i behandlingen av overdose. Irbesartan fjernes ikke ved hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Angiotensin II-antagonister, usammensatte.
ATC-kode: C09C A04.

Virkningsmekanisme

Irbesartan er en potent, oralt aktiv, selektiv angiotensin II-reseptor (type AT₁)-antagonist. Den forventes å blokkere alle virkningene av angiotensin II som er mediert av AT₁-reseptoren, uavhengig av kilde eller syntesevei for angiotensin II. Den spesifikke hemmingen av AT₁-reseptorer fører til økning av plasmarenin- og angiotensin II-nivå og reduksjon i konsentrasjon av plasma-aldosteron. Serumkalium blir ikke signifikant påvirket av irbesartan alene ved anbefalte doser. Irbesartan hemmer ikke ACE (kininase II), et enzym som genererer angiotensin II samt degraderer bradykinin til inaktive metabolitter. Irbesartan trenger ikke metabolsk aktivering for å ha effekt.

Klinisk effekt

Hypertensjon

Irbesartan senker blodtrykket med minimal endring av hjertefrekvensen. Den blodtrykkssenkende effekten er doserelatert for dosering én gang daglig med tendens til plataeffekt ved doser over 300 mg. Dosering på 150-300 mg én gang daglig senker liggende og sittende blodtrykk (24 timer etter dosering) med gjennomsnittlig 8-13/5-8 mmHg (systolisk/diastolisk) mer enn det som oppnås med placebo. Maksimal blodtrykksreduksjon oppnås 3-6 timer etter administrering, og den blodtrykkssenkende effekten opprettholdes i minst 24 timer. Etter 24 timer var reduksjonen av blodtrykket 60-70 % sammenlignet med maksimal diastolisk og systolisk respons ved anbefalte doser. Dosering én gang daglig med 150 mg ga samme maksimale effekt og 24 timers respons som dosering to ganger daglig med samme totaldose.

Den blodtrykkssenkende effekten av irbesartan er signifikant etter 1-2 uker, med maksimal effekt 4-6 uker etter behandlingsstart. Den antihypertensive effekten opprettholdes ved lang tids behandling. Etter seponering av behandlingen går blodtrykket gradvis tilbake til utgangsnivået. Rebound-hypertensjon er ikke observert.

Effekten av irbesartan påvirkes ikke av alder eller kjønn. Som med andre legemidler som påvirker renin-angiotensin-systemet, responderer fargede hypertensive pasienter betydelig mindre på irbesartan som monoterapi.

Pediatrik populasjon

Reduksjon av blodtrykket med 0,5 mg/kg (lav), 1,5 mg/kg (medium) og 4,5 mg/kg (høy) titrert måldose med irbesartan ble evaluert hos 318 barn og ungdom i alderen 6 til 16 år med hypertensjon eller med høy risiko (diabetes, familiehistorie med hypertensjon). Gjennomsnittlig reduksjon fra baseline for den primære effektvariabelen (minsteverdi før neste dose – sittende systolisk blodtrykk - SeSBP) var 11,7 mmHg (lav dose), 9,3 mmHg (medium dose) og 13,2 mmHg (høy dose) etter endt retts behandling. Det var ingen signifikant forskjell mellom disse dosene. Justert gjennomsnittlig endring av sittende diastolisk blodtrykk (SeDBP) var: 3,8 mmHg (lav dose), 3,2 mmHg (medium dose) og 5,6 mmHg (høy dose). I den påfølgende 2-ukersperioden ble pasientene randomisert på nytt til enten aktivt virkestoff eller placebo. Pasientene som mottok placebo, hadde økning i SeSBP og SeDBP på 2,4 og 2,0 mmHg sammenlignet med endringer på henholdsvis +0,1 og -0,3 mmHg hos pasientene som mottok ulike doser av irbesartan (se pkt. 4.2).

Hypertensjon og type 2-diabetes med nyresykdom

IDNT-studien (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) viste at irbesartan reduserer progresjon av nyresykdom hos pasienter med kronisk nyreinsuffisiens og klinisk proteinuri. IDNT var en dobbeltblind, kontrollert, morbiditets- og mortalitetsstudie som sammenlignet irbesartan, amlodipin og placebo. Langtidseffektene (gjennomsnitt 2,6 år) av irbesartan på progresjon av nyresykdom og total mortalitet ble undersøkt hos 1715 hypertensive pasienter med type II-diabetes, proteinuri ≥ 900 mg/dag og serumkreatinin mellom 1,0-3,0 mg/dl. Pasientene ble titrert fra 75 mg til vedlikeholdsdose på 300 mg irbesartan, og fra 2,5 mg til 10 mg amlodipin eller placebo, avhengig av toleranse. Typisk fikk pasientene i alle behandlingsgrupper mellom 2 og 4 antihypertensiva (for eksempel diuretika, betablokkere, alfablokkere) for å oppnå et på forhånd definert blodtrykksmål på $\leq 135/85$ mmHg eller en reduksjon av systolisk blodtrykk på 10 mmHg dersom utgangspunktet var > 160 mmHg. 60 % av pasientene i placebogruppen nådde dette blodtrykksmålet mens antallet var henholdsvis 76 % og 78 % i irbesartan- og amlodipin-gruppene. Irbesartan reduserte den relative risikoen i det primære kombinerte endepunktet, som var dobling av serumkreatinin, terminal nyresykdom eller total mortalitet, signifikant. Cirka 33 % av pasientene i irbesartan-gruppen nådde det primære kombinerte renale endepunktet sammenlignet med 39 % og 41 % i placebo- og amlodipin-gruppene [20 % relativ risikoreduksjon sammenlignet med placebo ($p = 0,024$) og 23 % relativ risikoreduksjon sammenlignet med amlodipin ($p = 0,006$)]. Da de enkelte komponentene av

primæredepunktet ble analysert, ble ingen effekt observert på total mortalitet, mens en positiv trend med hensyn til redusert terminal nyresykdom og signifikant reduksjon i doubling av serumkreatinin, ble observert.

Undergrupper, basert på kjønn, rase, alder, diabetesvarighet, baseline-blodtrykk, serumkreatinin og grad av albuminuri, ble undersøkt med hensyn til behandlingseffekt. I undergruppene kvinner og fargede, som utgjorde henholdsvis 32 % og 26 % av den totale studiepopulasjonen, ble det ikke sett renal nytte, selv om konfidensintervallene ikke utelukker dette. Når det gjelder det sekundære endepunktet, som var fatale eller ikke-fatale kardiovaskulære hendelser, var det ingen forskjell mellom de tre gruppene i totalpopulasjonen, selv om økt forekomst av ikke-fatale hjerteinfarkt ble sett hos kvinner, og redusert forekomst av ikke-fatale hjerteinfarkt ble sett hos menn i irbesartan-gruppen sammenlignet med placebogruppen. Økt forekomst av ikke-fatale hjerteinfarkt og slag ble sett hos kvinner som fikk det irbesartan-baserte regimet sammenlignet med det amlodipin-baserte regimet, mens sykehusinnleggelse pga. hjertesvikt var redusert i totalpopulasjonen. Ingen god forklaring for disse funnene hos kvinner er imidlertid funnet.

Studien IRMA 2 (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus) viser at irbesartan 300 mg forsinket progresjon av klinisk proteinuri hos pasienter med mikroalbuminuri. IRMA 2 var en placebokontrollert, dobbeltblind morbiditetsstudie hos 590 pasienter med type II-diabetes, mikroalbuminuri (30-300 mg/dag) og normal nyrefunksjon (serumkreatinin \leq 1,5 mg/dl hos menn og $<$ 1,1 mg/dl hos kvinner). Studien undersøkte langtids effektene (2 år) av irbesartan på progresjon av klinisk (overt) proteinuri (utskillelse av $>$ 300 mg/dag albumin i urinen og økning i utskillelse på minst 30 % fra utgangsverdien). Det på forhånd definerte blodtrykksmålet var \leq 135/85 mmHg. Ytterligere antihypertensiva (unntatt ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister og dihydropyridinkalsiumblokkere) kunne brukes ved behov for å nå blodtrykksmålet. Mens sammenlignbare blodtrykk ble oppnådd hos alle behandlingsgrupper, nådde færre personer i irbesartan 300 mg-gruppen (5,2 %) enn i placebo (14,9 %) eller irbesartan 150 mg (9,7 %)-gruppene endepunktet klinisk proteinuri. Dette viser en 70 % relativ risikoreduksjon sammenlignet med placebo ($p = 0,0004$) ved den høyere dosen. En ledsagende forbedring i glomerulær filtrasjonshastighet (GFR) ble ikke observert i de tre første behandlingsmånedene. Forsinkelsen i progresjon til klinisk proteinuri ble påvist allerede etter tre måneder og fortsatte i hele 2-årsperioden. Regresjon til normal albuminuri ($<$ 30 mg/dag) skjedde oftere i irbesartan 300 mg-gruppen (34 %) enn i placebogruppen (21 %).

Dobbel blokkade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Kombinert bruk av en ACE-hemmer og en angiotensin-II reseptorantagonist ble undersøkt i to store randomiserte kontrollerte studier (ONTARGET («ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial») og VA NEPHRON-D («The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes»)).

ONTARGET-studien ble gjennomført hos pasienter med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom i sykehistorien, eller type 2 diabetes mellitus med påvist organskade. Pasientene i VA NEPHRON-D-studien hadde type 2 diabetes mellitus og diabetisk nefropati.

Disse studiene viste ingen signifikant gunstig effekt på renale og/eller kardiovaskulære hendelser og dødelighet, men det ble sett økt risiko for hyperkalemi, akutt nyreskade og/eller hypotensjon sammenlignet med monoterapi. Resultatene er også relevante for andre ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister pga. at disse har lignende farmakodynamiske egenskaper.

ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør derfor ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Hensikten med ALTITUDE-studien («Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints») var å undersøke fordelene ved å legge aliskiren til standardbehandling med en ACE-hemmer eller en angiotensin-II reseptorantagonist hos pasienter med type 2 diabetes mellitus og enten kronisk nyresykdom, kardiovaskulær sykdom, eller begge. Studien ble avsluttet tidlig pga. økt risiko for uønskede hendelser. Antall kardiovaskulære dødsfall og slag var høyere i

aliskirengruppen enn i placebogruppen, og bivirkninger og alvorlige bivirkninger under spesiell oppfølging (hyperkalemi, hypotensjon og nyreskade) ble hyppigere rapportert i aliskirengruppen enn i placebogruppen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Irbesartan absorberes godt etter oral administrering: studier av absolutt biotilgjengelighet viser verdier på ca. 60-80 %. Samtidig matinntak påvirker ikke biotilgjengeligheten til irbesartan signifikant.

Distribusjon

Bindingen til plasmaproteiner er ca. 96 % med ubetydelig binding til cellulære blodkomponenter. Distribusjonsvolumet er 53-93 liter.

Biotransformasjon

Etter oral eller intravenøs administrering av ^{14}C irbesartan kommer 80-85 % av sirkulerende plasmadioaktivitet fra uforandret irbesartan. Irbesartan metaboliseres i leveren ved glukuronidkonjugering og oksidasjon. Den viktigste sirkulerende metabolitten er irbesartanglukuronid (ca. 6 %). In vitro-studier tyder på at irbesartan hovedsakelig oksideres av cytokrom P450-enzymet CYP2C9, mens isoenzym CYP3A4 har neglisjerbar effekt.

Linearitet/ikke-linearitet

Irbesartans farmakokinetikk er lineær og doseproporsjonal i doseringsområdet 10-600 mg. Ved doser over 600 mg (to ganger maksimalt anbefalt dose) var økningen i absorpsjon etter oralt inntak mindre enn proporsjonal, men årsaken til dette er ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås 1,5-2 timer etter oral administrering. Total kropps clearance og renal clearance er henholdsvis 157-176 og 3-3,5 ml/min. Terminal halveringstid for irbesartan er 11-15 timer. Steady-state plasmakonsentrasjon oppnås i løpet av 3 dager etter behandlingsstart med dosering én gang daglig. Begrenset akkumulering av irbesartan (< 20 %) er observert i plasma etter gjentatte doseringer én gang daglig. I en studie ble det observert noe høyere plasmakonsentrasjon av irbesartan hos kvinnelige hypertonikere. Imidlertid var det ingen forskjell mht. halveringstid og akkumulering av irbesartan. Ingen dosejustering er nødvendig hos kvinnelige pasienter. Irbesartans AUC- og C_{maks} -verdier var også noe høyere hos eldre personer (≥ 65 år) sammenlignet med yngre (18-40 år). Imidlertid var ikke halveringstiden signifikant endret. Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre.

Eliminasjon

Irbesartan og dets metabolitter elimineres både via galle og nyrer. Etter enten oral eller intravenøs administrering av ^{14}C irbesartan gjenfinnes ca. 20 % av radioaktiviteten i urinen og resten i feces. Mindre enn 2 % av dosen utskilles uforandret i urinen.

Pediatrik populasjon

Irbesartans farmakokinetikk ble undersøkt hos 23 hypertensive barn etter administrering av single og multiple daglige doser irbesartan (2 mg/kg) i maksimum daglig dose på opptil 150 mg i fire uker. Av disse 23 barna var 21 mulige å sammenligne med farmakokinetikken i voksne (tolv barn over 12 år, ni barn mellom 6 og 12 år). Resultatene viste at C_{maks} , AUC og clearance var sammenlignbare med det som er observert hos voksne som får 150 mg irbesartan daglig. En begrenset akkumulering av irbesartan (< 18 %) er observert i plasma etter gjentatte doseringer én gang daglig.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og pasienter i hemodialyse, er farmakokinetiske parametre for irbesartan ikke signifikant endret. Irbesartan fjernes ikke ved hemodialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med mild til moderat cirrhose er farmakokinetiske parametre for irbesartan ikke signifikant endret. Det er ikke gjort studier hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke vist unormal systemisk eller organspesifikk toksisitet ved klinisk relevante doser. I ikke-kliniske sikkerhetsstudier ga høye doser irbesartan (≥ 250 mg/kg/dag hos rotter og ≥ 100 mg/kg/dag hos aper) en reduksjon i parametre for røde blodlegemer (erytrocytter, hemoglobin, hematokrit). Ved meget høye doser (≥ 500 mg/kg/dag) induiserte irbesartan degenerative forandringer i nyrene (som interstitiell nefritt, tubulær distensjon, basofile tubuli, økt plasmakonsentrasjon av urea og kreatinin) hos rotte og ape, og dette antas å være sekundært til den hypotensive effekten av legemidlet som fører til nedsatt renal blodgjennomstrømming. Videre induiserte irbesartan hyperplasi/hypertrofi av jukstaglomerulære celler (hos rotte ved ≥ 90 mg/kg/dag, hos aper ved ≥ 10 mg/kg/dag). Alle disse forandringene anses å være forårsaket av irbesartans farmakologiske egenskaper. Ved terapeutiske irbesartandoser hos mennesker, synes hyperplasi/hypertrofi av jukstaglomerulære celler ikke å ha noen relevans.

Det var ingen evidens for mutagenisitet, klastogenisitet eller karsinogenisitet.

Fertilitet og reproduksjonsevne ble ikke påvirket i studier med rotter av begge kjønn selv ved orale doser av irbesartan som forårsaket toksisitet hos foreldrene (fra 50 til 650 mg/kg/dag), inkludert mortalitet ved høyeste dose. Ingen signifikant effekt på antall *corpora lutea*, embryoer som fester seg eller levende fostre ble observert. Irbesartan påvirket ikke overlevelse, utvikling eller reproduksjon av avkom. Studier i dyr indikerer at radiomerket irbesartan er oppdaget i rotte- og kaninfostre. Irbesartan utskilles i melk hos diegivende rotter.

Dyreforsøk med irbesartan viste forbigående toksiske effekter (økt nyrebekkenstørrelse, hydroureter eller subkutan ødem) hos rottefostre, som forsvant etter fødselen. Hos kaniner ble det observert abort eller tidlig resorpsjon ved doser som forårsaket signifikant toksisitet hos moren, inkludert mortalitet. Ingen teratogene effekter ble observert hos rotte eller kanin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne

Povidon

Pregelatinisert stivelse (mais)

Poloxamer 188

Mikrokrystallinsk cellulose

Krysskarmellosenatrium

Silika, kolloidal vannholdig

Magnesiumstearat

Filmdrasjering

Polydektrose (E1200)

Titandioksid (E171)

Hypromellose (E464)

Makrogol 4000

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVdC hvit, ugjennomsiktig – blisterpakning i aluminium.

Pakningsstørrelser på 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 filmdrasjerte tabletter i ikke perforerte blisterpakninger.

Pakningsstørrelser på 50 x 1 og 56 x 1 filmdrasjerte tabletter i endose-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser på 28 filmdrasjerte tabletter i ikke perforerte kalender-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ubrukt oppløsning samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/576/001 7 tabletter

EU/1/09/576/002 14 tabletter

EU/1/09/576/003 28 tabletter

EU/1/09/576/004 30 tabletter

EU/1/09/576/005 56 tabletter

EU/1/09/576/006 60 tabletter

EU/1/09/576/007 80 tabletter

EU/1/09/576/008 84 tabletter

EU/1/09/576/009 90 tabletter

EU/1/09/576/010 98 tabletter

EU/1/09/576/011 100 tabletter

EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletter (endose)

EU/1/09/576/013 56 x 1 tabletter (endose)

EU/1/09/576/040 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/576/014 7 tabletter
EU/1/09/576/015 14 tabletter
EU/1/09/576/016 28 tabletter
EU/1/09/576/017 30 tabletter
EU/1/09/576/018 56 tabletter
EU/1/09/576/019 60 tabletter
EU/1/09/576/020 80 tabletter
EU/1/09/576/021 84 tabletter
EU/1/09/576/022 90 tabletter
EU/1/09/576/023 98 tabletter
EU/1/09/576/024 100 tabletter
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/041 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/576/027 7 tabletter
EU/1/09/576/028 14 tabletter
EU/1/09/576/029 28 tabletter
EU/1/09/576/030 30 tabletter
EU/1/09/576/031 56 tabletter
EU/1/09/576/032 60 tabletter
EU/1/09/576/033 80 tabletter
EU/1/09/576/034 84 tabletter
EU/1/09/576/035 90 tabletter
EU/1/09/576/036 98 tabletter
EU/1/09/576/037 100 tabletter
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/042 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

Dato for siste fornyelse: 18 juli 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Det trykte pakningsvedlegget for det medisinske produktet må inneholde navn og adresse til tilvirker ansvarlig for release av den aktuelle batchen.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Reseptpliktig legemiddel.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

▪ Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

▪ Risikohåndteringsplan (RMP)

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter
irbesartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 75 mg irbesartan.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tabletter

7 filmdrasjerte tabletter
14 filmdrasjerte tabletter
28 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
56 filmdrasjerte tabletter
60 filmdrasjerte tabletter
80 filmdrasjerte tabletter
84 filmdrasjerte tabletter
90 filmdrasjerte tabletter
98 filmdrasjerte tabletter
100 filmdrasjerte tabletter
50 x 1 filmdrasjerte tabletter
56 x 1 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Tas oralt. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/09/576/001 7 tabletter
EU/1/09/576/002 14 tabletter
EU/1/09/576/003 28 tabletter
EU/1/09/576/004 30 tabletter
EU/1/09/576/005 56 tabletter
EU/1/09/576/006 60 tabletter
EU/1/09/576/007 80 tabletter
EU/1/09/576/008 84 tabletter
EU/1/09/576/009 90 tabletter
EU/1/09/576/010 98 tabletter
EU/1/09/576/011 100 tabletter
EU/1/09/576/012 50 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/040 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 75 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

KALENDER -BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 75 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag Tirsdag Onsdag Torsdag Fredag Lørdag Søndag

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tablett
irbesartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 150 mg irbesartan.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tablett

7 filmdrasjerte tablett
14 filmdrasjerte tablett
28 filmdrasjerte tablett
30 filmdrasjerte tablett
56 filmdrasjerte tablett
60 filmdrasjerte tablett
80 filmdrasjerte tablett
84 filmdrasjerte tablett
90 filmdrasjerte tablett
98 filmdrasjerte tablett
100 filmdrasjerte tablett
50 x 1 filmdrasjerte tablett
56 x 1 filmdrasjerte tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Tas oralt. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/09/576/014 7 tabletter
EU/1/09/576/015 14 tabletter
EU/1/09/576/016 28 tabletter
EU/1/09/576/017 30 tabletter
EU/1/09/576/018 56 tabletter
EU/1/09/576/019 60 tabletter
EU/1/09/576/020 80 tabletter
EU/1/09/576/021 84 tabletter
EU/1/09/576/022 90 tabletter
EU/1/09/576/023 98 tabletter
EU/1/09/576/024 100 tabletter
EU/1/09/576/025 50 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/041 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 150 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

KALENDER -BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 150 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag Tirsdag Onsdag Torsdag Fredag Lørdag Søndag

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tablett
irbesartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 300 mg irbesartan

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tablett

7 filmdrasjerte tablett
14 filmdrasjerte tablett
28 filmdrasjerte tablett
30 filmdrasjerte tablett
56 filmdrasjerte tablett
60 filmdrasjerte tablett
80 filmdrasjerte tablett
84 filmdrasjerte tablett
90 filmdrasjerte tablett
98 filmdrasjerte tablett
100 filmdrasjerte tablett
50 x 1 filmdrasjerte tablett
56 x 1 filmdrasjerte tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Tas oralt. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva Pharma B.V.
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/09/576/027 7 tabletter
EU/1/09/576/028 14 tabletter
EU/1/09/576/029 28 tabletter
EU/1/09/576/030 30 tabletter
EU/1/09/576/031 56 tabletter
EU/1/09/576/032 60 tabletter
EU/1/09/576/033 80 tabletter
EU/1/09/576/034 84 tabletter
EU/1/09/576/035 90 tabletter
EU/1/09/576/036 98 tabletter
EU/1/09/576/037 100 tabletter
EU/1/09/576/038 50 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tabletter (endose)
EU/1/09/576/042 28 tabletter tablets (kalender-pakninger)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Irbesartan Teva 300 mg tabl.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 300 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

KALENDER -BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Irbesartan Teva 300 mg tabl.
irbesartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag Tirsdag Onsdag Torsdag Fredag Lørdag Søndag

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjerte tabletter

irbesartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva
3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot

Irbesartan tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-reseptorantagonister. Angiotensin II produseres i kroppen og binder seg til reseptorer i blodårene, noe som får dem til å trekke seg sammen. Dette fører til økning i blodtrykk. Irbesartan Teva hindrer bindingen av angiotensin II til disse reseptorene, og dermed slapper blodårene av og blodtrykket reduseres. Irbesartan Teva forsinker reduksjon av nyrefunksjon hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes.

Irbesartan Teva brukes hos voksne pasienter

- til å behandle høyt blodtrykk (essensiell hypertensjon).
- til å beskytte nyrene hos pasienter med høyt blodtrykk, type 2-diabetes og når laboratorieprøver har påvist nedsatt nyrefunksjon.

2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva

Bruk ikke Irbesartan Teva

- dersom du er **allergisk** overfor irbesartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er **gravid i tredje måned eller mer**. (Det er også best å unngå Irbesartan Teva tidlig i svangerskapet - se "Graviditet og amming".)
- dersom **du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon**, og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med legen din før du bruker Irbesartan Teva og **hvis noe av det følgende gjelder for deg:**

- hvis du får **mye oppkast og diaré**.
- hvis du har **nyreproblemer**.
- hvis du har **hjerterproblemer**.
- hvis du får Irbesartan Teva for **diabetisk nyresykdom**. I så tilfelle kan det hende at legen din tar blodprøver, spesielt for å måle kaliumnivået ved dårlig nyrefunksjon.

- dersom du får **lave blodsukkernivåer** (symptomene kan være svette, svakhet, sult, svimmelhet, skjelving, hodepine, rødme eller blekhet, nummenhet, rask, bankende hjerterytme), spesielt hvis du blir behandlet for diabetes.
- hvis du **skal ha en operasjon** eller **bli gitt narkose**.
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Irbesartan Teva».

Du må fortelle legen din hvis du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes hvis du er mer enn tre måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år da effekt og sikkerhet ennå ikke er fullstendig fastslått. Hvis et barn ved et uhell svelger noen tabletter, kontakt lege umiddelbart.

Andre legemidler og Irbesartan Teva

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan endre dosen din og/eller ta andre forholdsregler:

hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Irbesartan Teva» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Det kan være nødvendig å ta blodprøver dersom du tar:

- kaliumtilskudd
- salterstatninger som inneholder kalium
- kaliumsparende legemidler (blant annet enkelte vanndrivende legemidler)
- legemidler som inneholder litium
- repaglinid (legemiddel som brukes til å senke blodsukkernivået)

Hvis du tar visse smertestillende midler som kalles ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, kan effekten av irbesartan reduseres.

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Irbesartan Teva før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og vil anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Irbesartan Teva. Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informert legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Irbesartan Teva er ikke anbefalt for mødre som ammer, og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg, dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Irbesartan Teva påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Noen ganger kan svimmelhet eller tretthet forekomme ved behandling av for høyt blodtrykk. Dersom du opplever disse, snakk med legen din før du prøver å kjøre bil eller bruke maskiner.

Irbesartan Teva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Hvordan du tar medisinen

Irbesartan Teva er til **oral** bruk. Tablettene bør svelges sammen med en tilstrekkelig mengde væske (f.eks. et glass vann). Du kan ta Irbesartan Teva med eller uten mat. Dosen bør tas til samme tid hver dag. Det er viktig at du fortsetter å ta Irbesartan Teva inntil legen din bestemmer noe annet.

- Pasienter med høyt blodtrykk
Den vanlige dosen er 150 mg én gang daglig. Dosen kan økes senere til 300 mg én gang daglig, avhengig av effekten på blodtrykket.
- Pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom
Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes foretrekkes 300 mg én gang daglig som vedlikeholdsdose i behandling av diabetesrelatert nyresykdom.

Legen anbefaler muligens en lavere dose, spesielt hos visse pasientgrupper, slik som de som får hemodialyse eller de over 75 år.

Maksimal blodtrykkssenkende effekt bør oppnås 4-6 uker etter behandlingsstart.

Dersom du tar for mye av Irbesartan Teva

Kontakt lege umiddelbart dersom du (eller andre) ved et uhell har tatt for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Irbesartan Teva

Dersom du glemmer å ta en dose, ta neste dose som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen av disse bivirkningene kan være alvorlige og kan kreve medisinsk behandling.

Som med lignende legemidler er det rapportert sjeldne tilfeller av allergiske hudreaksjoner (utslett, elveblest), samt lokal hevelse i ansiktet, lepper og/eller tungen hos pasienter som tar irbesartan. Hvis du får noen av disse symptomene eller blir tungpustet, slutt å ta Irbesartan Teva og kontakt legen din umiddelbart.

Liste over bivirkninger:

- Svært vanlig (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer): hvis du lider av høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom, kan blodprøver vise en økning i kaliumnivået.

- Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer): svimmelhet, kvalme/oppkast, tretthet og blodprøver kan vise økte nivåer av et enzym som er et mål på muskel- og hjertefunksjonen (kreatininkinaseenzym). Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom ble det også rapportert svimmelhet når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, lavt blodtrykk når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, smerter i ledd eller muskler og nedsatt nivå av et protein i de røde blodcellene (hemoglobin) ble også rapportert.
- Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer): økt hjerterytme, rødming, hoste, diaré, fordøyelsesbesvær/halsbrann, seksuell dysfunksjon (problemer med seksuell prestasjon), brystsmerte.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): følelse av at omgivelsene spinner rundt, hodepine, endret smaksopplevelse, øresus, muskelkramper, smerter i ledd og muskler, redusert antall røde blodceller (anemi – symptomer kan være tretthet, hodepine, kortpustethet når du trener, svimmelhet og blekhet), redusert antall blodplater, unormal leverfunksjon, økt kaliumnivå i blodet, redusert nyrefunksjon, betennelse i små blodårer hovedsakelig i huden (tilstanden kalles leukocytoklastisk vaskulitt), alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) og lave blodsukknivåer. Uvanlige tilfeller av gulsott (guldfarging av huden og/eller det hvite i øynene) er også rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Irbesartan Teva

- Virkestoffet er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 75 mg filmdrasjert tablett inneholder 75 mg irbesartan
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: povidon, pregelatinisert stivelse (mais), poloxamer 188, mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, kolloidal vannholdig silika og magnesiumstearat.
 - Filmdrasjering: polydekstrose, titandioksid, hypromellose og makrogol 4000.

Hvordan Irbesartan Teva ser ut og innholdet i pakningen

Irbesartan 75 mg filmdrasjert tablett er en hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7464".

Irbesartan Teva fås i pakningsstørrelser på 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 og 100 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte blisterpakninger; 50 x 1 og 56 x 1 filmdrasjerte tabletter i endose-blisterpakninger og 28 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte kalender-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirkere:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om Irbesartan Teva er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter

irbesartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva
3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot

Irbesartan tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-reseptorantagonister. Angiotensin II produseres i kroppen og binder seg til reseptorer i blodårene, noe som får dem til å trekke seg sammen. Dette fører til økning i blodtrykk. Irbesartan Teva hindrer bindingen av angiotensin II til disse reseptorene, og dermed slapper blodårene av og blodtrykket reduseres. Irbesartan Teva forsinker reduksjon av nyrefunksjon hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes.

Irbesartan Teva brukes hos voksne pasienter

- til å behandle høyt blodtrykk (essensiell hypertensjon).
- til å beskytte nyrene hos pasienter med høyt blodtrykk, type 2-diabetes og når laboratorieprøver har påvist nedsatt nyrefunksjon.

2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva

Bruk ikke Irbesartan Teva

- dersom du er **allergisk** overfor irbesartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er **gravid i tredje måned eller mer**. (Det er også best å unngå Irbesartan Teva tidlig i svangerskapet - se "Graviditet og amming".)
- dersom **du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon**, og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med legen din før du bruker Irbesartan Teva og **hvis noe av det følgende gjelder for deg:**

- hvis du får **mye oppkast og diaré**.
- hvis du har **nyreproblemer**.
- hvis du har **hjerterproblemer**.
- hvis du får Irbesartan Teva for **diabetisk nyresykdom**. I så tilfelle kan det hende at legen din tar blodprøver, spesielt for å måle kaliumnivået ved dårlig nyrefunksjon.

- dersom du får **lave blodsukkernivåer** (symptomene kan være svette, svakhet, sult, svimmelhet, skjelving, hodepine, rødme eller blekhet, nummenhet, rask, bankende hjerterytme), spesielt hvis du blir behandlet for diabetes.
- hvis du **skal ha en operasjon** eller **bli gitt narkose**.
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Irbesartan Teva».

Du må fortelle legen din hvis du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes hvis du er mer enn tre måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år da effekt og sikkerhet ennå ikke er fullstendig fastslått. Hvis et barn ved et uhell svelger noen tabletter, kontakt lege umiddelbart.

Andre legemidler og Irbesartan Teva

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan endre dosen din og/eller ta andre forholdsregler:

hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Irbesartan Teva» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Det kan være nødvendig å ta blodprøver dersom du tar:

- kaliumtilskudd
- salterstatninger som inneholder kalium
- kaliumsparende legemidler (blant annet enkelte vanndrivende legemidler)
- legemidler som inneholder litium
- repaglinid (legemiddel som brukes til å senke blodsukkernivået)

Hvis du tar visse smertestillende midler som kalles ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, kan effekten av irbesartan reduseres.

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Irbesartan Teva før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og vil anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Irbesartan Teva. Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informert legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Irbesartan Teva er ikke anbefalt for mødre som ammer, og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg, dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Irbesartan Teva påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Noen ganger kan svimmelhet eller tretthet forekomme ved behandling av for høyt blodtrykk. Dersom du opplever disse, snakk med legen din før du prøver å kjøre bil eller bruke maskiner.

Irbesartan Teva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Hvordan du tar medisinen

Irbesartan Teva er til **oral** bruk. Tablettene bør svelges sammen med en tilstrekkelig mengde væske (f.eks. et glass vann). Du kan ta Irbesartan Teva med eller uten mat. Dosen bør tas til samme tid hver dag. Det er viktig at du fortsetter å ta Irbesartan Teva inntil legen din bestemmer noe annet.

- Pasienter med høyt blodtrykk
Den vanlige dosen er 150 mg én gang daglig. Dosen kan økes senere til 300 mg én gang daglig, avhengig av effekten på blodtrykket.
- Pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom
Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes foretrekkes 300 mg én gang daglig som vedlikeholdsdose i behandling av diabetesrelatert nyresykdom.

Legen anbefaler muligens en lavere dose, spesielt hos visse pasientgrupper, slik som de som får hemodialyse eller de over 75 år.

Maksimal blodtrykkssenkende effekt bør oppnås 4-6 uker etter behandlingsstart.

Dersom du tar for mye av Irbesartan Teva

Kontakt lege umiddelbart dersom du (eller andre) ved et uhell har tatt for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Irbesartan Teva

Dersom du glemmer å ta en dose, ta neste dose som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen av disse bivirkningene kan være alvorlige og kan kreve medisinsk behandling.

Som med lignende legemidler er det rapportert sjeldne tilfeller av allergiske hudreaksjoner (utslett, elveblest), samt lokal hevelse i ansiktet, lepper og/eller tungen hos pasienter som tar irbesartan. Hvis du får noen av disse symptomene eller blir tungpustet, slutt å ta Irbesartan Teva og kontakt legen din umiddelbart.

Liste over bivirkninger:

- Svært vanlig (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer): hvis du lider av høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom, kan blodprøver vise en økning i kaliumnivået.

- Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer): svimmelhet, kvalme/oppkast, tretthet og blodprøver kan vise økte nivåer av et enzym som er et mål på muskel- og hjertefunksjonen (kreatininkinaseenzym). Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom ble det også rapportert svimmelhet når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, lavt blodtrykk når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, smerter i ledd eller muskler og nedsatt nivå av et protein i de røde blodcellene (hemoglobin) ble også rapportert.
- Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer): økt hjerterytme, rødming, hoste, diaré, fordøyelsesbesvær/halsbrann, seksuell dysfunksjon (problemer med seksuell prestasjon), brystsmerte.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): følelse av at omgivelsene spinner rundt, hodepine, endret smaksopplevelse, øresus, muskelkramper, smerter i ledd og muskler, redusert antall røde blodceller (anemi – symptomer kan være tretthet, hodepine, kortpustethet når du trener, svimmelhet og blekhet), redusert antall blodplater, unormal leverfunksjon, økt kaliumnivå i blodet, redusert nyrefunksjon, betennelse i små blodårer hovedsakelig i huden (tilstanden kalles leukocytoklastisk vaskulitt), alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) og lave blodsukknivåer. Uvanlige tilfeller av gulsott (guldfarging av huden og/eller det hvite i øynene) er også rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Irbesartan Teva

- Virkestoffet er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 150 mg filmdrasjert tablett inneholder 150 mg irbesartan
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: povidon, pregelatinisert stivelse (mais), poloxamer 188, mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, kolloidal vannholdig silika og magnesiumstearat.
 - Filmdrasjering: polydekstrose, titandioksid, hypromellose og makrogol 4000.

Hvordan Irbesartan Teva ser ut og innholdet i pakningen

Irbesartan 150 mg filmdrasjert tablett er en hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7465".

Irbesartan Teva fås i pakningsstørrelser på 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 og 100 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte blisterpakninger; 50 x 1 og 56 x 1 filmdrasjerte tabletter i endose-blisterpakninger og 28 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte kalender-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirkere:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om Irbesartan Teva er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter

irbesartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva
3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Irbesartan Teva er, og hva det brukes mot

Irbesartan tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-reseptorantagonister. Angiotensin II produseres i kroppen og binder seg til reseptorer i blodårene, noe som får dem til å trekke seg sammen. Dette fører til økning i blodtrykk. Irbesartan Teva hindrer bindingen av angiotensin II til disse reseptorene, og dermed slapper blodårene av og blodtrykket reduseres. Irbesartan Teva forsinker reduksjon av nyrefunksjon hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes.

Irbesartan Teva brukes hos voksne pasienter

- til å behandle høyt blodtrykk (essensiell hypertensjon).
- til å beskytte nyrene hos pasienter med høyt blodtrykk, type 2-diabetes og når laboratorieprøver har påvist nedsatt nyrefunksjon.

2. Hva du må vite før du bruker Irbesartan Teva

Bruk ikke Irbesartan Teva

- dersom du er **allergisk** overfor irbesartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er **gravid i tredje måned eller mer**. (Det er også best å unngå Irbesartan Teva tidlig i svangerskapet - se "Graviditet og amming".)
- dersom **du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon**, og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med legen din før du bruker Irbesartan Teva og **hvis noe av det følgende gjelder for deg:**

- hvis du får **mye oppkast og diaré**.
- hvis du har **nyreproblemer**.
- hvis du har **hjerterproblemer**.
- hvis du får Irbesartan Teva for **diabetisk nyresykdom**. I så tilfelle kan det hende at legen din tar blodprøver, spesielt for å måle kaliumnivået ved dårlig nyrefunksjon.

- dersom du får **lave blodsukkernivåer** (symptomene kan være svette, svakhet, sult, svimmelhet, skjelving, hodepine, rødme eller blekhet, nummenhet, rask, bankende hjerterytme), spesielt hvis du blir behandlet for diabetes.
- hvis du **skal ha en operasjon** eller **bli gitt narkose**.
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Irbesartan Teva».

Du må fortelle legen din hvis du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes hvis du er mer enn tre måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år da effekt og sikkerhet ennå ikke er fullstendig fastslått. Hvis et barn ved et uhell svelger noen tablett, kontakt lege umiddelbart.

Andre legemidler og Irbesartan Teva

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan endre dosen din og/eller ta andre forholdsregler:

hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Irbesartan Teva» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Det kan være nødvendig å ta blodprøver dersom du tar:

- kaliumtilskudd
- salterstatninger som inneholder kalium
- kaliumsparende legemidler (blant annet enkelte vanndrivende legemidler)
- legemidler som inneholder litium
- repaglinid (legemiddel som brukes til å senke blodsukkernivået)

Hvis du tar visse smertestillende midler som kalles ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, kan effekten av irbesartan reduseres.

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Irbesartan Teva før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og vil anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Irbesartan Teva. Irbesartan Teva er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informert legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Irbesartan Teva er ikke anbefalt for mødre som ammer, og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg, dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Irbesartan Teva påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Noen ganger kan svimmelhet eller tretthet forekomme ved behandling av for høyt blodtrykk. Dersom du opplever disse, snakk med legen din før du prøver å kjøre bil eller bruke maskiner.

Irbesartan Teva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Irbesartan Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Hvordan du tar medisinen

Irbesartan Teva er til **oral** bruk. Tablettene bør svelges sammen med en tilstrekkelig mengde væske (f.eks. et glass vann). Du kan ta Irbesartan Teva med eller uten mat. Dosen bør tas til samme tid hver dag. Det er viktig at du fortsetter å ta Irbesartan Teva inntil legen din bestemmer noe annet.

- Pasienter med høyt blodtrykk
Den vanlige dosen er 150 mg én gang daglig. Dosen kan økes senere til 300 mg én gang daglig, avhengig av effekten på blodtrykket.
- Pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom
Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2-diabetes foretrekkes 300 mg én gang daglig som vedlikeholdsdose i behandling av diabetesrelatert nyresykdom.

Legen anbefaler muligens en lavere dose, spesielt hos visse pasientgrupper, slik som de som får hemodialyse eller de over 75 år.

Maksimal blodtrykkssenkende effekt bør oppnås 4-6 uker etter behandlingsstart.

Dersom du tar for mye av Irbesartan Teva

Kontakt lege umiddelbart dersom du (eller andre) ved et uhell har tatt for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Irbesartan Teva

Dersom du glemmer å ta en dose, ta neste dose som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen av disse bivirkningene kan være alvorlige og kan kreve medisinsk behandling.

Som med lignende legemidler er det rapportert sjeldne tilfeller av allergiske hudreaksjoner (utslett, elveblest), samt lokal hevelse i ansiktet, lepper og/eller tungen hos pasienter som tar irbesartan. Hvis du får noen av disse symptomene eller blir tungpustet, slutt å ta Irbesartan Teva og kontakt legen din umiddelbart.

Liste over bivirkninger:

- Svært vanlig (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer): hvis du lider av høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom, kan blodprøver vise en økning i kaliumnivået.

- Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer): svimmelhet, kvalme/oppkast, tretthet og blodprøver kan vise økte nivåer av et enzym som er et mål på muskel- og hjertefunksjonen (kreatininkinaseenzym). Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom ble det også rapportert svimmelhet når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, lavt blodtrykk når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, smerter i ledd eller muskler og nedsatt nivå av et protein i de røde blodcellene (hemoglobin) ble også rapportert.
- Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer): økt hjerterytme, rødming, hoste, diaré, fordøyelsesbesvær/halsbrann, seksuell dysfunksjon (problemer med seksuell prestasjon), brystsmerte.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): følelse av at omgivelsene spinner rundt, hodepine, endret smaksopplevelse, øresus, muskelkramper, smerter i ledd og muskler, redusert antall røde blodceller (anemi – symptomer kan være tretthet, hodepine, kortpustethet når du trener, svimmelhet og blekhet), redusert antall blodplater, unormal leverfunksjon, økt kaliumnivå i blodet, redusert nyrefunksjon, betennelse i små blodårer hovedsakelig i huden (tilstanden kalles leukocytoklastisk vaskulitt), alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) og lave blodsukknivåer. Uvanlige tilfeller av gulsott (guldfarging av huden og/eller det hvite i øynene) er også rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Irbesartan Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Irbesartan Teva

- Virkestoffet er irbesartan.
 - Hver Irbesartan Teva 300 mg filmdrasjert tablett inneholder 300 mg irbesartan
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: povidon, pregelatinisert stivelse (mais), poloxamer 188, mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, kolloidal vannholdig silika og magnesiumstearat.
 - Filmdrasjering: polydekstrose, titandioksid, hypromellose og makrogol 4000.

Hvordan Irbesartan Teva ser ut og innholdet i pakningen

Irbesartan 300 mg filmdrasjert tablett er en hvit til offwhite, filmdrasjert, kapselformet tablett. Den ene siden av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7466".

Irbesartan Teva fås i pakningsstørrelser på 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 og 100 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte blisterpakninger; 50 x 1 og 56 x 1 filmdrasjerte tabletter i endose-blisterpakninger og 28 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte kalender-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirkere:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om Irbesartan Teva er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>