

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter  
Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter  
Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg irbesartan.

### Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan.

### Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

### Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit kapselformad filmdragerad tablett. Präglad med "93" på ena sidan och "7464" på den andra.

### Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit kapselformad filmdragerad tablett. Präglad med "93" på ena sidan och "7465" på den andra.

### Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit kapselformad filmdragerad tablett. Präglad med "93" på ena sidan och "7466" på den andra.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Irbesartan Teva är indicerad för behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

Det är också indicerat för behandling av njursjukdom hos vuxna patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 4.3, 4.4, 4.5 och 5.1).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vanlig rekommenderad start och underhållsdos är 150 mg givet en gång dagligen, med eller utan föda. Irbesartan givet i en dos av 150 mg en gång dagligen ger i allmänhet en bättre 24 timmars blodtryckskontroll än 75 mg. Att starta behandlingen med 75 mg kan emellertid övervägas, särskilt hos patienter i hemodialys och hos äldre över 75 år.

Hos patienter som inte är tillfredsställande kontrollerade med 150 mg en gång dagligen, kan dosen av irbesartan ökas till 300 mg en gång dagligen, eller tillägg av andra blodtryckssänkande medel göras (se avsnitt 4.3, 4.4, 4.5 och 5.1). Speciellt har tillägg av ett diuretikum som hydroklortiazid visats ha en additiv effekt till irbesartan (se avsnitt 4.5).

Hos hypertensiva patienter med typ 2 diabetes bör behandlingen inledas med 150 mg irbesartan en gång dagligen och titreras upp till 300 mg en gång dagligen, vilket är att föredra som underhållsdos vid behandling av njursjukdom.

Nyttan av irbesartan vid njursjukdom hos hypertensiva patienter med typ 2 diabetes har visats i studier där irbesartan användes, vid behov med tillägg av andra antihypertensiva medel för att nå målbloodtrycket (se avsnitt 4.3, 4.4, 4.5 och 5.1).

### Speciella populationer

#### *Nedsatt njurfunktion*

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion. En lägre startdos (75 mg) bör övervägas hos patienter i hemodialys (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med mild till måttlig nedsättning av leverfunktionen. Det finns ingen klinisk erfarenhet av patienter med svår nedsättning av leverfunktionen.

#### *Äldre*

Även om man bör överväga att starta behandlingen med 75 mg en gång dagligen hos patienter över 75 år, är dosjustering vanligen inte nödvändig hos äldre.

#### *Pediatrisk population*

Säkerheten och effekten av Irbesartan Teva hos barn upp till 18 år har inte fastställts. Tillgänglig data finns beskrivet i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2, men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

### Administreringsätt

För oral användning.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet i andra och tredje trimestern (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- Samtidig användning av Irbesartan Teva och produkter som innehåller aliskiren är kontraindicerad hos patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion ( $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (se avsnitt 4.5 och 5.1).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Minskad intravaskulär volym

Symtomatisk hypotension, särskilt efter den första dosen, kan förekomma hos patienter med hypovolemi och/eller natriumbrist efter kraftig diuretikabehandling, dietär saltrestriktion, diarré eller kräkningar. Innan behandling med irbesartan påbörjas bör dessa tillstånd korrigeras.

### Renovaskulär hypertoni

Det finns en ökad risk för allvarlig hypotension och njurinsufficiens, när patienter med bilateral njurartärstenos eller stenosis i artären till en enda fungerande njure behandlas med läkemedel som

påverkar renin-angiotensin-aldosteronsystemet. Även om detta inte är dokumenterat med irbesartan, bör en liknande effekt förutses med angiotensin-II-receptorantagonister.

#### Nedsatt njurfunktion och njurtransplantation

När irbesartan användes till patienter med nedsatt njurfunktion, rekommenderas periodisk kontroll av serumkalium- och serumkreatinin-nivåerna. Det finns ingen erfarenhet av behandling med irbesartan hos patienter som nyligen genomgått en njurtransplantation.

#### Hypertensiva patienter med typ 2 diabetes och njursjukdom

Effekterna av irbesartan på såväl renala som kardiovaskulära händelser var inte enhetliga i alla subgrupper, enligt en analys som gjordes i studien på patienter med framskriden njursjukdom. Framför allt föreföll de mindre fördelaktiga hos kvinnor och icke-vita personer (se avsnitt 5.1).

#### Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Det har visats att samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS via kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.5 och 5.1).

Om det anses vara absolut nödvändigt med dubbel blockad får detta endast utföras under övervakning av en specialist, och patienten ska stå under regelbunden, noggrann övervakning av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

#### Hyperkalemi

Som med andra läkemedel som påverkar renin-angiotensin-aldosteronsystemet kan hyperkalemi uppkomma under behandling med irbesartan, särskilt vid nedsatt njurfunktion, overt proteinuri beroende på diabetesrelaterad njursjukdom och/eller hjärtsvikt. Noggrann kontroll av serumkalium hos riskpatienter rekommenderas (se avsnitt 4.5).

#### Litium

Kombinationen av litium och irbesartan rekommenderas ej (se avsnitt 4.5).

#### Aorta- och mitralklaffstenos, obstruktiv hypertrof kardiomyopati

Som med andra kärldilaterare, skall särskild försiktighet iakttagas hos patienter med aorta- eller mitralklaffstenos, eller obstruktiv hypertrof kardiomyopati.

#### Primär aldosteronism

Patienter med primär aldosteronism svarar i allmänhet inte på blodtryckssänkande läkemedel som verkar genom hämning av renin-angiotensin-systemet. Därför rekommenderas inte användning av irbesartan.

#### Allmänt

Hos patienter, vars kärllonus och njurfunktion huvudsakligen är beroende av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteronsystemet (t ex patienter med svår hjärtsvikt eller underliggande njursjukdom, inklusive njurartärsstenos) har behandling med ACE-hämmare eller angiotensin-II-receptorantagonister, som påverkar detta system, förknippats med akut hypotension, azotemi, oliguri eller i sällsynta fall akut njursvikt (se avsnitt 4.5). I likhet med alla blodtryckssänkande läkemedel, kan alltför kraftig blodtryckssänkning hos patienter med ischemisk kardiomyopati eller ischemisk kardiovaskulär sjukdom orsaka en hjärtinfarkt eller slaganfall. Som observerats för ACE-hämmare förefaller irbesartan och de andra angiotensin-antagonisterna sänka blodtrycket mindre effektivt hos svarta personer än hos icke-svarta, möjligen beroende på en högre prevalens av låg-renin-aktivitet i den svarta hypertensiva populationen (se avsnitt 5.1).

#### Graviditet

Behandling med Angiotensin-II-Receptor-Antagonister (AIIRAs) bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med AIIRAs anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet,

erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med AIIRAs avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

#### Pediatriisk population

Irbesartan har studerats i pediatriiska populationer, ålder 6-16 år, men nuvarande data är inte tillräckliga som stöd för att utöka användningen till barn förrän ytterligare data blir tillgängliga (se avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2).

#### Hjälpämnen

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

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### Diuretika och andra antihypertensiva medel

Andra antihypertensiva läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av irbesartan; emellertid har irbesartan med bibehållen säkerhet givits tillsammans med andra antihypertensiva medel, såsom betablockare, långverkande kalciumantagonister och tiazid-diuretika. Föregående behandling med höga doser diuretika kan medföra hypovolemi och risk för hypotension när behandling med irbesartan påbörjas (se avsnitt 4.4).

#### Kaliumsupplement och kaliumsparande diuretika

Erfarenheter av användning av andra läkemedel, som påverkar renin-angiotensin-systemet, har visat att samtidig användning av kaliumsparande diuretika, kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium eller andra läkemedel, som kan höja serumkalium-nivåerna (t.ex. heparin), kan medföra ökning i serumkalium-koncentrationen och är därför inte att rekommendera (se avsnitt 4.4).

#### Litium

Reversibla ökning av serumlitium-koncentration och toxicitet har rapporterats vid samtidig användning av litium med angiotensin-converting-enzyme-hämmare. Liknande effekter har hittills rapporterats i mycket sällsynta fall med irbesartan. Denna kombination rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.4). Om kombinationen bedöms vara nödvändig, rekommenderas noggrann kontroll av serumlitium-nivåerna.

#### Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

När angiotensin-II-antagonister ges samtidigt med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (dvs selektiva COX-2-hämmare, acetylsalicylsyra (> 3 g/dag) och icke-selektiva NSAIDs) kan den antihypertensiva effekten försvagas.

Som för ACE-hämmare, kan samtidig användning av angiotensin-II-antagonister och NSAIDs leda till en ökad risk för försämrad njurfunktion, inklusive möjlig akut njursvikt, och en ökning av serumkalium, särskilt hos patienter med redan dålig njurfunktion. Kombinationen skall ges med försiktighet, särskilt till äldre. Patienterna skall vara adekvat hydrerade och det bör övervägas att kontrollera njurfunktionen efter insättandet av samtidig behandling och regelbundet därefter.

#### Övrig information om interaktioner med irbesartan

I kliniska studier påverkades inte irbesartans farmakokinetik av hydroklortiazid. Irbesartan metaboliseras huvudsakligen av CYP2C9 och i mindre utsträckning genom glukuronidering. Inga signifikanta farmakokinetiska eller farmakodynamiska interaktioner observerades då irbesartan gavs samtidigt med warfarin, ett läkemedel som metaboliseras av CYP2C9. Effekten av CYP2C9-inducerare, såsom rifampicin, på irbesartans farmakokinetik har inte utvärderats. Digoxins farmakokinetik påverkades inte vid samtidig administrering av irbesartan.

#### Produkter som innehåller aliskiren eller ACE-hämmare

Data från kliniska prövningar har visat att förekomsten av biverkningar som hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) är högre vid dubbel blockad av renin-angiotensin-

aldosteron-systemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren jämfört med användning av ett enda läkemedel som påverkar RAAS (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

AIIRAs bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.4). AIIRAs är kontraindicerat under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Epidemiologiska data rörande risk för fosterskada efter användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga, en något ökad risk kan inte uteslutas. Det finns inga kontrollerade epidemiologiska data rörande risken för AIIRAs, men motsvarande risker kan finnas för denna läkemedelgrupp. Om inte fortsatt AIIRA-behandling anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med AIIRA avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att behandling med AIIRA under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skullförbening) och neonatal toxicitet (njursvikt, hypotension, hyperkalemi) (Se avsnitt 5.3).

Om exponering för AIIRA förekommit under graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle.

Spädbarn vars mödrar har använt AIIRA bör observeras noggrant med avseende på hypertension (se avsnitt 4.3 och 4.4).

##### Amning

Eftersom ingen information angående användning av irbesartan under amning finns, rekommenderas inte irbesartan utan i stället är alternativa behandlingar med bättre dokumenterad säkerhetsprofil att föredra under amning, speciellt vid amning av nyfödda eller prematura barn.

Det är okänt om irbesartan eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska data från råttor har visat att metaboliter från irbesartan utsöndras i mjölk (för mer detaljer, se avsnitt 5.3).

##### Fertilitet

Irbesartan hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor eller deras avkomma. Råttorna hade behandlats upp till de dosnivåer som inducerade de första tecknen på parental toxicitet (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Baserat på dess farmakodynamiska egenskaper är det ej troligt att irbesartan påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Vid framförande av fordon eller användning av maskiner, bör hänsyn tagas till att yrsel eller trötthet kan inträffa under behandling.

#### **4.8 Biverkningar**

I placebokontrollerade studier på patienter med hypertoni, skiljde sig den totala förekomsten av biverkningar ej åt mellan irbesartan (56,2 %) och placebogrupperna (56,5 %). Utsättning på grund av biverkningar eller inverkan på laboratorievärden var mindre vanlig hos irbesartanbehandlade patienter (3,3 %) än hos placebobehandlade patienter (4,5 %). Förekomsten av biverkningar var inte relaterad till dos (inom rekommenderat dosområde), kön, ålder, ras eller behandlingstidens längd.

Hos hypertonipatienter med diabetes och med mikroalbuminuri och normal njurfunktion rapporterades ortostatisk yrsel och ortostatisk hypotension hos 0,5 % av patienterna (dvs mindre vanliga), men mer frekvent än för placebo.

I tabellen nedan redovisas biverkningar rapporterade i placebokontrollerade studier, där 1 965 hypertonipatienter behandlades med irbesartan. Markeringar med en stjärna (\*) anger biverkningar som dessutom rapporterades hos > 2 % av hypertonipatienter med diabetes, kronisk njursufficiens och overt proteinuri, och i högre frekvens än för placebo.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningar som rapporterats listas också. Dessa biverkningar baseras på spontana rapporter.

#### Blodet och lymfsystemet

Ingen känd frekvens: trombocytopeni

#### Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, hudutslag och urtikaria, anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock

#### Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hyperkalemi

#### Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: yrsel, ortostatisk yrsel\*  
Ingen känd frekvens: vertigo, huvudvärk

#### Öron och balansorgan

Ingen känd frekvens: tinnitus

#### Hjärtat

Mindre vanliga: takykardi

#### Blodkär!

Vanliga: ortostatisk hypotoni\*  
Mindre vanliga: rodnad

#### Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga: hosta

#### Magtarmkanalen

Vanliga: illamående/kräkningar  
Mindre vanliga: diarré, dyspepsi/halsbränna  
Ingen känd frekvens: dysgeusi

### Lever och gallvägar

Mindre vanliga: gulsot  
Ingen känd frekvens: hepatit, störd leverfunktion

### Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: leukocytoklastisk vaskulit

### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: muskuloskeletal smärta\*  
Ingen känd frekvens: artralgi, myalgi (i några fall åtföljt av ökade plasmanivåer av kreatinkinas), muskelkramper

### Njurar och urinvägar

Ingen känd frekvens: nedsatt njurfunktion, inklusive fall av njursvikt hos riskpatienter (se avsnitt 4.4)

### Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mindre vanliga: sexuell dysfunktion

### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: trötthet  
Mindre vanliga: bröstsmärta

### Undersökningar

Mycket vanliga: hyperkalemi\* uppträdde mer frekvent hos diabetespatienter behandlade med irbesartan än med placebo. Hos hypertoni-patienter med diabetes och med mikroalbuminuri och normal njurfunktion uppträdde hyperkalemi ( $\geq 5,5$  mekv/l) hos 29,4 % av patienterna i irbesartan 300 mg-gruppen och hos 22 % av patienterna i placebogrupper. Hos hypertoni-patienter med diabetes och med kronisk njurinsufficiens och overt proteinuri uppträdde hyperkalemi ( $\geq 5,5$  mekv/l) hos 46,3 % av patienterna i irbesartangruppen och hos 26,3 % av patienterna i placebogrupper.

Vanliga: signifikanta ökning av kreatinkinas i plasma sågs ofta (1,7 %) hos irbesartanbehandlade personer. Ingen av dessa ökning hade samband med identifierbara, kliniska, muskuloskeletala händelser. Hos 1,7 % av hypertoni-patienter med framskriden diabetesrelaterad njursjukdom behandlad med irbesartan har en sänkning i hemoglobin\*, som inte var kliniskt signifikant, observerats.

### Pediatrisk population:

I en randomiserad studie på 318 hypertensiva barn och ungdomar, 6 till 16 år gamla, sågs följande biverkningar under den 3 veckor långa dubbel-blindfasen: huvudvärk (7,9 %), hypotoni (2,2 %), yrsel (1,9 %), hosta (0,9 %). Under den 26 veckor långa öppna studieperioden var de mest frekventa avvikelserna i laboratorievärden kreatininhöjningar (6,5 %) och ökade CK-värden hos 2 % av barnen.



## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

### **4.9 Överdoser**

Erfarenheter hos vuxna, som exponerats för doser på upp till 900 mg/dag i 8 veckor, visade ingen toxicitet. De troligaste effekterna av överdosering kan förväntas vara hypotension och takykardi; bradykardi skulle också kunna inträffa p g a överdosering. Ingen specifik information om behandling av överdosering med irbesartan är tillgänglig. Patienten skall övervakas noga och behandlingen bör vara symtomatisk och understödjande. Föreslagna åtgärder inkluderar framkallande av kräkning och/eller magsköljning. Aktivt kol kan vara användbart vid behandling av överdosering. Irbesartan avlägsnas ej genom hemodialys.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Angiotensin-II-receptorantagonister, rena.  
ATC-kod: C09C A04.

#### Verkningsmekanism

Irbesartan är en potent, oralt aktiv, selektiv angiotensin-II-receptorantagonist (typ AT<sub>1</sub>). Den förväntas blockera alla effekter av angiotensin-II, medierade via AT<sub>1</sub>-receptorn, oberoende av källa eller syntesväg för angiotensin-II. Den selektiva antagonismen mot angiotensin-II-(AT<sub>1</sub>)receptorerna ger öknings i plasma-reninnivåerna och angiotensin-II-nivåerna och en sänkning av plasma-aldosteronkoncentrationen. Serumkalium påverkas ej signifikant av enbart irbesartan vid rekommenderade doser. Irbesartan hämmar ej ACE (kininas-II), ett enzym som genererar angiotensin-II och som också bryter ned bradykinin till inaktiva metaboliter. Irbesartan fordrar ej metabolisk aktivering.

#### Klinisk effekt

##### *Hypertoni*

Irbesartan sänker blodtrycket med minimal förändring av hjärtfrekvensen. Blodtryckssänkningen är dosrelaterad vid dagliga engångsdoser med en tendens att plana ut vid doser över 300 mg. Doser på 150-300 mg en gång dagligen sänker blodtrycken i liggande eller sittande ställning vid dalvärde (dvs 24 timmar efter dosintag) med i medeltal 8-13/5-8 mm Hg (systoliskt/diastoliskt) mer än placebo.

Maximal blodtryckssänkning erhålles inom 3-6 timmar efter administrering och den blodtryckssänkande effekten bibehålles i minst 24 timmar. Efter 24 timmar var blodtrycksreduktionen 60-70 % av det maximala diastoliska och systoliska svaret vid rekommenderade doser. Dosering en gång dagligen med 150 mg gav en blodtryckssänkning med dal- och medelvärden under 24 timmar, liknande den vid dosering två gånger dagligen med samma totaldos.

Den blodtryckssänkande effekten av irbesartan är tydlig inom 1-2 veckor, med maximal effekt 4-6 veckor efter behandlingens början. De antihypertensiva effekterna bibehålles under långtidsterapi. Efter avbrytande av behandlingen återgår blodtrycket gradvis till utgångsläget. Rebound-hypertoni har ej observerats.

Effekten av irbesartan påverkas ej av ålder eller kön. Liksom med andra läkemedel, som påverkar reninangiotensinsystemet, svarar svarta hypertensiva patienter märkbart sämre på monoterapi med

irbesartan. Det finns ingen kliniskt betydelsefull påverkan av urinsyra i serum eller utsöndringen av urinsyra i urinen.

### *Pediatrik population*

Hos 318 barn och ungdomar, 6 till 16 år gamla, med hypertoni eller i riskzonen (diabetes, hypertoni i släkten) utvärderades blodtrycksreduktionen av titrerade måldoser irbesartan 0,5 mg/kg (låg), 1,5 mg/kg (mellan) och 4,5 mg/kg (hög) under en 3-veckorsperiod. Efter tre veckor var reduktionen från utgångsvärdet i primär effektvariabel, dalvärdet för sittande systoliskt blodtryck (SeSBP), i medeltal 11,7 mm Hg (låg dos), 9,3 mm Hg (mellandoser), 13,2 mm Hg (hög dos). Ingen signifikant skillnad sågs mellan dessa doser. Korregerad genomsnittlig förändring av dalvärdet för sittande diastoliskt blodtryck (SeDBP) var som följer: 3,8 mm Hg (låg dos), 3,2 mm Hg (mellandoser), 5,6 mm Hg (hög dos). Under en efterföljande tvåveckorsperiod, då patienterna re-randomiserades till antingen aktiv behandling eller placebo, hade patienter som fick placebo en ökning med 2,4 och 2,0 mm Hg i SeSBP respektive SeDBP, jämfört med ändringar på +0,1 och -0,3 mm Hg hos dem som fick irbesartan i någon av doserna (se avsnitt 4.2).

### Hypertoni och typ 2 diabetes med njursjukdom

IDNT studien (the Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) visar att irbesartan minskar progressionen av njursjukdom hos patienter med kronisk njurinsufficiens och overt proteinuri. IDNT var en dubbelblind, kontrollerad, morbiditets- och mortalitetsstudie, som jämförde irbesartan, amlodipin och placebo. Långtidseffekterna (i genomsnitt 2,6 år) av irbesartan på progression av njursjukdom och totalmortalitet undersöktes hos 1 715 patienter med hypertoni och typ 2 diabetes, proteinuri  $\geq 900$  mg/dag och serumkreatinin mellan 1,0-3,0 mg/dl. Patienterna titrerades från 75 mg till en underhållsdos på 300 mg irbesartan, från 2,5 mg till 10 mg amlodipin eller placebo, beroende på tolerans. Patienterna i samtliga behandlingsgrupper fick som regel mellan 2 och 4 antihypertensiva läkemedel (såsom diuretika, betablockerare, alfablockerare) för att nå ett på förhand definierat målblodtryck på  $\leq 135/85$  mm Hg eller en sänkning av det systoliska trycket med 10 mm Hg, om utgångsvärdet var  $> 160$  mm Hg. Sextio procent (60 %) av patienterna i placebogruppen nådde detta målblodtryck, medan andelen var 76 % och 78 % i irbesartan- respektive amlodipingruppen. Irbesartan reducerade signifikant den relativa risken i primär, kombinerad endpoint, som var dubblering av serumkreatinin, terminal njursjukdom (ESRD) och totalmortalitet. Cirka 33 % av patienterna i irbesartangruppen nådde primär, renal, kombinerad endpoint jämfört med 39 % och 41 % i placebo- respektive amlodipingruppen [20 % relativ riskreduktion jämfört med placebo ( $p = 0,024$ ) och 23 % relativ riskreduktion jämfört med amlodipin ( $p = 0,006$ )]. När de enskilda komponenterna av primär endpoint analyserades, sågs ingen effekt på totalmortalitet, medan en positiv trend avseende sänkt ESRD och en signifikant mindre dubblering av serumkreatinin observerades.

Subgrupper, baserade på kön, ras, ålder, diabetesvaraktighet, initialt blodtryck, serumkreatinin och albuminutsöndringshastighet, utvärderades med avseende på behandlingseffekt. I subgrupperna kvinnor och svarta, som representerade 32 % respektive 26 % av den totala studiepopulationen, var den renala skyddseffekten inte tydlig, fastän konfidensintervallen inte utesluter en sådan. Vad gäller sekundär endpoint, som var fatala eller icke-fatala kardiovaskulära händelser, var det ingen skillnad mellan de tre grupperna i totalpopulationen, medan en ökad incidens av icke-fatal hjärtinfarkt sågs hos kvinnor och en minskad incidens av icke-fatal hjärtinfarkt sågs hos män i irbesartangruppen jämfört med den placebobaserade behandlingen. En ökad incidens av icke-fatal hjärtinfarkt och stroke sågs hos kvinnor i den irbesartanbaserade behandlingen jämfört med den amlodipinbaserade behandlingen, medan hospitalisering på grund av hjärtsvikt var reducerad i totalpopulationen. Ingen bra förklaring till dessa fynd hos kvinnor har dock identifierats.

Studien IRMA 2 (the Effects of Irbesartan on Microralbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) visar att irbesartan 300 mg fördröjer progression till overt proteinuri hos patienter med mikroalbuminuri. IRMA 2 var en placebokontrollerad, dubbel-blind, morbiditetsstudie på 590 patienter med typ 2 diabetes, mikroalbuminuri (30-300 mg/dag) och normal njurfunktion (serumkreatinin  $\leq 1,5$  mg/dl hos män och  $< 1,1$  mg/dl hos kvinnor). I studien undersöktes långtidseffekterna (2 år) av irbesartan på progression till klinisk (overt) proteinuri

(utsöndringshastigheten av albumin i urinen (UAER) > 300 mg/dag och en ökning i UAER med minst 30 % från utgångsvärdet). Det på förhand definierade målblodtrycket var  $\leq 135/85$  mm Hg. Ytterligare antihypertensiva läkemedel (dock inte ACE-hämmare, angiotensin-II-receptorantagonister eller dihydropyridinkalcium-blockerare) lades till vid behov för att nå målblodtrycket. Medan jämförbart blodtryck uppnåddes i samtliga behandlingsgrupper nådde färre personer i irbesartan 300 mg-gruppen (5,2 %) än i placebogruppen (14,9 %) och i irbesartan 150 mg-gruppen (9,7 %) endpoint overt proteinuri, vilket visar en 70 % relativ riskreduktion jämfört med placebo ( $p = 0,0004$ ) vid den högre dosen. En åtföljande förbättring av glomerulär filtrationshastighet (GFR) sågs inte under de första tre månadernas behandling. Fördröjningen i progression till klinisk proteinuri var tydlig redan efter tre månader och fortsatte under 2-årsperioden. Regression till normoalbuminuri ( $< 30$  mg/dag) var mer frekvent i irbesartan 300 mg gruppen (34 %) än i placebogruppen (21 %).

### Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Två stora randomiserade, kontrollerade prövningar (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) har undersökt den kombinerade användningen av en ACE-hämmare och en angiotensin II-receptorblockerare.

ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en anamnes av kardiovaskulär och cerebrovaskulär sjukdom, eller typ 2-diabetes mellitus åtföljt av evidens för slutorganskada. VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetesnefropati.

Dessa studier har inte visat någon signifikant nytta på renala och/eller kardiovaskulära resultat och mortalitet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni observerades jämfört med monoterapi. Då deras farmakodynamiska egenskaper liknar varandra är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie med syfte att testa nyttan av att lägga till aliskiren till en standardbehandling med en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, kardiovaskulär sjukdom eller både och. Studien avslutades i förtid eftersom det fanns en ökad risk för oönskat utfall. Både kardiovaskulär död och stroke var numerärt vanligare i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen och oönskade händelser och allvarliga oönskade händelser av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades med högre frekvens i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Efter oral administrering absorberas irbesartan väl: studier av den absoluta biotillgängligheten gav värden på c:a 60-80 %. Samtidigt intag av föda har ingen signifikant inverkan på biotillgängligheten av irbesartan.

### Distribution

Plasmaproteinbindningen är cirka 96 % med försumbar bindning till blodcellskomponenterna. Distributionsvolymen är 53-93 liter.

### Metabolism

Efter oral eller intravenös administrering av  $^{14}\text{C}$ -irbesartan utgörs 80-85 % av radioaktiviteten i plasma av oförändrat irbesartan. Irbesartan metaboliseras i levern via glukuronidkonjugering och oxidering. Huvudmetabolit i plasma är irbesartanglukuronid (cirka 6 %). *In vitro*-studier visar att irbesartan primärt oxideras av cytokrom P450 enzymet CYP2C9; isoenzym CYP3A4 har försumbar effekt.

## Linjäritet/icke-linjäritet

Irbesartan uppvisar linjär och dosproportionell farmakokinetik i dosområdet 10-600 mg. En proportionellt mindre ökning av den orala absorptionen observerades vid doser över 600 mg (två gånger den rekommenderade maximaldosen); orsaken till detta är okänd. Maximal koncentration i plasma uppnås 1,5-2 timmar efter oral administrering. Totala och renala clearance är 157-176 respektive 3-3,5 ml/min. Den terminala halveringstiden vid elimination av irbesartan är 11-15 timmar. Steady state för plasmakoncentrationen uppnås inom 3 dagar efter påbörjande av dosering en gång dagligen. Begränsad ackumulation av irbesartan (< 20 %) ses i plasma efter upprepade doser en gång dagligen. I en studie har något högre plasmakoncentrationer av irbesartan observerats hos kvinnliga hypertoniker. Det förelåg emellertid ingen skillnad i halveringstid och ackumulation av irbesartan. Dosjustering är ej nödvändig för kvinnliga patienter. AUC- och  $C_{max}$ -värden för irbesartan var också något högre för äldre ( $\geq 65$  år) än för yngre (18-40 år). Den terminala halveringstiden var dock inte signifikant förändrad. Dosjusteringar är ej nödvändiga hos äldre.

## Eliminering

Irbesartan och dess metaboliter elimineras både via gallan och urinen. Efter antingen oral eller iv administrering av  $^{14}C$ -irbesartan återfinnes cirka 20 % av radioaktiviteten i urinen och resterande del i feces. Mindre än 2 % av dosen utsöndras som oförändrat irbesartan i urinen.

## Pediatrisk population

Irbesartans farmakokinetik utvärderades hos 23 hypertensiva barn efter 4 veckors administrering av en eller flera dagliga doser irbesartan (2 mg/kg) upp till en maximal daglig dos på 150 mg. Av dessa barn kunde 21 utvärderas med avseende på farmakokinetik i jämförelse med vuxna (12 barn över 12 år, nio barn mellan 6 och 12 år). Resultaten visade att  $C_{max}$ , AUC och clearance var jämförbara med dem som sågs hos vuxna patienter som fick 150 mg irbesartan dagligen. En begränsad accumulering av irbesartan (18 %) i plasma sågs vid upprepade dosering en gång dagligen.

## Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter i hemodialys är de farmakokinetiska parametrarna för irbesartan ej signifikant förändrade. Irbesartan avlägsnas ej genom hemodialys.

## Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med mild till måttlig cirros är de farmakokinetiska parametrarna för irbesartan ej signifikant förändrade. Studier har ej genomförts på patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga tecken på systemtoxicitet eller onormal toxicitet på målorgan förelåg vid kliniskt relevanta doser. I icke-kliniska säkerhetsstudier orsakade höga doser av irbesartan ( $\geq 250$  mg/kg/dag hos råttor och  $\geq 100$  mg/kg/dag hos macaque-apor) en sänkning av laborativvärden för röda blodkroppar (erythrocyter, hemoglobin, hematokrit). Hos råttor och macaque-apor inducerade irbesartan i mycket höga doser ( $\geq 500$  mg/kg/dag) degenerativa förändringar i njurarna (såsom interstitiell nefrit, tubulär dilatation, basofila tubuli, ökade plasmakoncentrationer av urinämne och kreatinin) vilka anses sekundära till den hypotensiva effekten av läkemedlet som medförde minskad renal perfusion. Vidare inducerade irbesartan hyperplasi/hypertrofi av de juxtaglomerulära cellerna (hos råttor vid doser  $\geq 90$  mg/kg/dag, hos macaque-apor vid doser  $\geq 10$  mg/kg/dag). Alla dessa förändringar ansågs orsakade av den farmakologiska effekten av irbesartan. För terapeutiska doser av irbesartan till människa, synes hyperplasin/hypertrofin av de juxtaglomerulära cellerna ej ha någon relevans.

Det fanns inga tecken på mutagenicitet, klastogenicitet eller karcinogenicitet.

I studier på han- och honråttor påverkades inte fertiliteten eller den reproduktiva förmågan, inte heller vid orala doser av irbesartan som orsakade viss parental toxicitet (från 50 till 650 mg/kg/dag), inklusive mortalitet vid den högsta dosen. Ingen signifikant påverkan av antalet gulkroppar, implantationer eller levande foster observerades. Irbesartan påverkade inte avkommans överlevnad, utveckling eller reproduktion. Djurstudier visar att radioisotopmärkt irbesartan kan påvisas hos rått och kaninfoster. Irbesartan utsöndras i mjölken hos diande råttor.

Djurstudier med irbesartan visade på råttfoster övergående toxiska effekter (förstorat njurbäcken, hydrouretär eller subkutant ödem), som försvann efter födseln. Hos kaniner observerades abort eller tidig resorption vid doser, som hos modern orsakade signifikant toxicitet inklusive död. Inga teratogena effekter sågs hos råttor eller kanin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Tablettkärna:

Povidon  
Pregelatiniserad majsstärkelse  
Poloxamer 188  
Mikrokristallin cellulosa  
Krosskarmellosnatrium  
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad  
Magnesiumstearat

#### Filmdragering:

Polydextros (E1200)  
Titandioxid (E171)  
Hypromellos (E464)  
Makrogol 4000

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PVdC vit ogenomskinlig – aluminiumblistor.

Förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blistor.

Förpackningsstorlekar om 50x1 och 56x1 filmdragerad tablett i endosblistor.

Förpackningsstorlekar om 28 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblistor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

### Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade 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 tablett (endos)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/040 28 tabletter (kalenderförpackning)

### Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade 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 tablett (endos)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/041 28 tabletter (kalenderförpackning)

### Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade 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 tablett (endos)

EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/042 28 tabletter (kalenderförpackning)

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30 oktober 2009  
Datum för den senaste förnyelsen: 18 juli 2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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  
Ungern

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederländerna

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road  
Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Storbritannien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

<b>Villkor för godkännande för försäljning</b>	<b>Förfalldatum</b>
Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att tillverkningsprocesserna för läkemedelssubstanserna som används till deras läkemedel granskas avseende den potentiella risken för bildande av N-nitrosaminer och ändras vid behov för att minimera nitrosaminkontaminering så mycket som möjligt.	Inom 2 år efter kommissionens beslut
För N-nitrosodimetylamin (NDMA) och N nitrosodietylamin (NDEA) måste innehavaren av godkännandet för försäljning införa följande specifikationer för läkemedelssubstansen: Efter övergångsperioden på 2 år ska ett gränsvärde för NDMA och NDEA på högst 0,03 ppm införas.	Inom 2 år efter kommissionens beslut

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter  
irbesartan

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg irbesartan.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter

7 filmdragerade tabletter

14 filmdragerade tabletter

28 filmdragerade tabletter

30 filmdragerade tabletter

56 filmdragerade tabletter

60 filmdragerade tabletter

80 filmdragerade tabletter

84 filmdragerade tabletter

90 filmdragerade tabletter

98 filmdragerade tabletter

100 filmdragerade tabletter

50x1 filmdragerade tabletter

56x1 filmdragerade tabletter

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 tablett (endos)  
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/040 28 tabletter (kalenderförpackning)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**KALENDERBLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 75 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

Måndag Tisdag Onsdag Torsdag Fredag Lördag Söndag

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter  
irbesartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Filmdragerade tabletter

7 filmdragerade tabletter  
14 filmdragerade tabletter  
28 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
56 filmdragerade tabletter  
60 filmdragerade tabletter  
80 filmdragerade tabletter  
84 filmdragerade tabletter  
90 filmdragerade tabletter  
98 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
50x1 filmdragerade tabletter  
56x1 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 tablett (endos)  
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/041 28 tabletter (kalenderförpackning)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**KALENDERBLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 150 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

Måndag Tisdag Onsdag Torsdag Fredag Lördag Söndag

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter  
irbesartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Filmdragerade tabletter

7 filmdragerade tabletter  
14 filmdragerade tabletter  
28 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
56 filmdragerade tabletter  
60 filmdragerade tabletter  
80 filmdragerade tabletter  
84 filmdragerade tabletter  
90 filmdragerade tabletter  
98 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
50x1 filmdragerade tabletter  
56x1 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 tablett (endos)  
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablett (endos)  
EU/1/09/576/042 28 tabletter (kalenderförpackning)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.



**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**KALENDERBLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Irbesartan Teva 300 mg tabl.  
irbesartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

Måndag Tisdag Onsdag Torsdag Fredag Lördag Söndag

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter

irbesartan

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

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

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

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

#### 1. Vad Irbesartan Teva är och vad det används för

Irbesartan Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-II-receptorantagonister. Angiotensin-II är ett ämne som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan Teva förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Teva fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Teva används hos vuxna patienter

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Teva

**Ta inte Irbesartan Teva**

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

**Varningar och försiktighet**

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

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Irbesartan Teva för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.

- om du skall **opereras eller få narkos**
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren

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

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

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

### **Barn och ungdomar**

Denna produkt bör inte ges till barn under 18 år eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

### **Andra läkemedel och Irbesartan Teva**

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

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

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

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

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

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

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

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

#### **Amning**

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

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

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

### **Irbesartan Teva innehåller natrium**

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

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

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

#### **Administreringsätt**

Irbesartan Teva tas **via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Teva med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Teva tills din läkare ger dig andra instruktioner.

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

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med **hemodialys**, eller de som är **äldre än 75 år**.

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

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

Om du av misstag tagit för många tabletter, kontakta omedelbart läkare.

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

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

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

Lista över biverkningar:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas). Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck

när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data): yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion, inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit) samt allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Gulset (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitrorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är irbesartan.
  - Varje Irbesartan Teva 75 mg filmdragerad tablett innehåller 75 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, krosskaramellnatrium, kolloidalt hydratiserad kiseldioxid, och magnesiumstearat.
  - Filmdragering: polydextros, titandioxid (E171), hypromellos och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Irbesartan Teva 75 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita kapselformade filmdragerade tabletter. Präglade med "93" på ena sidan och "7464" på den andra.

Irbesartan Teva finns i förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister; förpackningsstorlekar om 50x1 och 56x1 filmdragerad tablett i endosblister och förpackningsstorlekar om 28 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5



2031GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare:**

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  
Ungern

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG, Storbritannien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Актавис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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: +353 51321740

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

**Polska**

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

**España**

TevaPharma, 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: +353 51321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**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**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter

irbesartan

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

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

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

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

#### 1. Vad Irbesartan Teva är och vad det används för

Irbesartan Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-II-receptorantagonister. Angiotensin-II är ett ämne som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan Teva förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Teva fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Teva används hos vuxna patienter

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Teva

**Ta inte Irbesartan Teva**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare innan du tar Irbesartan Teva **om något av följande gäller dig:**

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Irbesartan Teva för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.

- om du **skall opereras eller få narkos**
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren

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

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

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

### **Barn och ungdomar**

Denna produkt bör inte ges till barn under 18 år eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

### **Andra läkemedel och Irbesartan Teva**

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

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

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

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

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

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

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

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

#### **Amning**

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

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

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

### **Irbesartan Teva innehåller natrium**

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

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

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

#### **Administreringsätt**

Irbesartan Teva tas **via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Teva med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Teva tills din läkare ger dig andra instruktioner.

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

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med **hemodialys**, eller de som är **äldre än 75 år**.

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

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

Om du av misstag tagit för många tabletter, kontakta omedelbart läkare.

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

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

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

Lista med biverkningar:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas). Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck

när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data): yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion, inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit) samt allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Gulset (gulsfärgning av huden och/eller av ögonvitrorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är irbesartan.
  - Varje Irbesartan Teva 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, krosskaramellnatrium, kolloidalt hydratiserad kiseldioxid, och magnesiumstearat.
  - Filmdragering: polydextros, titandioxid (E171), hypromellos och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Irbesartan Teva 150 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita kapselformade filmdragerade tabletter. Präglade med "93" på ena sidan och "7465" på den andra.

Irbesartan Teva finns i förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister; förpackningsstorlekar om 50x1 och 56x1 filmdragerad tablett i endosblister och förpackningsstorlekar om 28 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem

Nederländerna

**Tillverkare:**

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  
Ungern

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG, Storbritannien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Актавис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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: +353 51321740

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

**Polska**

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

**España**

TevaPharma, 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: +353 51321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**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**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>



## Bipacksedel: Information till användaren

### Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter

irbesartan

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

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

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

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

#### 1. Vad Irbesartan Teva är och vad det används för

Irbesartan Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-II-receptorantagonister. Angiotensin-II är ett ämne som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan Teva förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Irbesartan Teva fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Irbesartan Teva används hos vuxna patienter

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Irbesartan Teva

**Ta inte Irbesartan Teva**

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

**Varningar och försiktighet**

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

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Irbesartan Teva för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.

- om du skall **opereras eller få narkos**
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren

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

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

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

### **Barn och ungdomar**

Denna produkt bör inte ges till barn under 18 år eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

### **Andra läkemedel och Irbesartan Teva**

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

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

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

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

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

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

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

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

#### **Amning**

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

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

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

### **Irbesartan Teva innehåller natrium**

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

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

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

#### **Administreringsätt**

Irbesartan Teva tas **via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Irbesartan Teva med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Irbesartan Teva tills din läkare ger dig andra instruktioner.

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

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med **hemodialys**, eller de som är **äldre än 75 år**.

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

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

Om du av misstag tagit för många tabletter, kontakta omedelbart läkare.

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

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

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

Lista med biverkningar:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas). Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck

när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): hjärtklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data): yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion, inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit) samt allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Gulset (gulsfärgning av huden och/eller av ögonvitorerna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är irbesartan.
  - Varje Irbesartan Teva 300 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, krosskaramellnatrium, kolloidalt hydratiserad kiseldioxid, och magnesiumstearat.
  - Filmdragering: polydextros, titandioxid (E171), hypromellos och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Irbesartan Teva 300 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita kapselformade filmdragerade tabletter. Präglade med "93" på ena sidan och "7466" på den andra.

Irbesartan Teva finns i förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister; förpackningsstorlekar om 50x1 och 56x1 filmdragerad tablett i endosblister och förpackningsstorlekar om 28 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5

2031GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare:**

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  
Ungern

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG, Storbritannien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899582

**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: +353 51321740

**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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 2107279099

**Polska**

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

**España**

TevaPharma, 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: +353 51321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: 351 214235910

**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**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>