

Tηλ: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 65 067

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Ireland

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Ísland

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

C.V. MEDILINE LTD

Tηλ: +357 25761699

Latvija

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Tel: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

România

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenská republika

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

United Kingdom

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu

<http://www.ema.europa.eu/>

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Sabervel 150 mg filmuhúðaðar töflur irbesartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Sabervel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Sabervel
3. Hvernig taka á Sabervel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sabervel
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM SABERVEL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Sabervel tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokki. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Sabervel hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Sabervel hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Sabervel er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA SABERVEL

Ekki má nota Sabervel:

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni Sabervel
- eftir **þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Sabervel snemma á meðgöngu - sjá kaflann um meðgöngu)
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækninn vita ef eitthvert af eftirfarandi á við um þig:

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**
- ef þú þjáist af **nýrnasjúkdómum**
- ef þú þjáist af **hjartasjúkdómum**
- ef þú færð Sabervel við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi þín er skert
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því

- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Sabervel“

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Sabervel snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Notkun annarra lyfja samhliða Sabervel

Þetta lyf á ekki að nota handa börnum og unglíngum (yngri en 18 ára) því öryggi og virkni þess hafa ekki verið fyllilega ákvörðuð.

Notkun annarra lyfja

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem eru fengin án lyfseðils.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Sabervel“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:

- kalíumuppbót,
- saltlíki sem inniheldur kalíum
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf)
- lyf sem innihalda litíum.

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

Ef Sabervel er tekið með mat eða drykk

Sabervel má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Sabervel áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Sabervel. Ekki er mælt með notkun Sabervel snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Sabervel handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til að stjórna ökutækjum eða vélum. Ólíklegt er að Sabervel hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar

stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækinn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Sabervel

Sabervel inniheldur laktósa. Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum sykrum (t.d. laktósa), skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

3. HVERNIG TAKA Á SABERVEL

Takið Sabervel alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Íkomuleið

Sabervel er **til inntöku**. Gleyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Sabervel með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Sabervel þangað til lækinn ákveður annað.

- **Sjúklingar með háþrýsting**
Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðan auka í 300 mg einu sinni á sólarhring, háð svörun blóðþrýstingsins.
- **Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki tegund 2 með nýrnasjúkdómi**
Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Lækinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækni.

Börn eiga ekki að taka Sabervel

Sabervel á ekki að gefa börnum yngri en 18 ára að aldri. Ef barn gleypir töflur, áttu undireins að hafa samband við lækni.

Ef gleymist að taka Sabervel

Ef þú af slysi gleymir að taka skammt, skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Sabervel valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú heldur að þú sért að fá slík einkenni eða mæði kemur fram skal **hætta töku Sabervel og leita tafarlaust til læknis**.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar: Koma fyrir hjá að minnsta kosti 1 eða fleiri af hverjum 10 sjúklingum.

Algengar: Koma fyrir hjá að minnsta kosti 1 af hverjum 100 en hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

Sjaldgæfar: Koma fyrir hjá að minnsta kosti 1 af hverjum 1.000 en hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum.

Aukaverkanir sem greint var frá við klínískar rannsóknir á sjúklingum sem fengu meðferð með irbesartan voru:

- Mjög algengar, ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi, geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.
- Algengar: svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var svimi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingur þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkir í liðum eða vöðvum og lækkuð gildi póteins í rauðum blóðkornum einnig gefið upp.
- Sjaldgæfar: Hraður hjartsláttur, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu irbesartans hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, truflanir á lifrarástarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi og bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítornasundrandi æðabólga).

Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á SABERVEL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Sabervel eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Sabervel

- Virka innihaldsefnið er irbesartan. Hver tafla af Sabervel 150 mg inniheldur 150 mg af irbesartani.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi, kroskarmellósnatríum, vatnsfrí kísilkvoða, hýprómellósa, magnesíumsterat.
Filmuhúð: Hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), makrógól 400

Útlit Sabervel og pakkningastærðir

Sabervel 150 mg filmuhúðuð tafla er hvít, tvíkúpt, kringlótt, filmuhúðuð tafla með 9 mm í þvermál.

Sabverel 150 mg filmuhúðaðar töflur fást með 28, 56, 90 eða 98 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkingu.
Ekki er víst að allar pakkingastærðirnar séu á markaði.

Markaðsleyfishafi:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grikkland

Framleiðandi:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
ES-08184 – Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Spánn

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grikkland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grikkland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Lietuva

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

България

Pharmathen S.A.
Тел.: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Portfarma ehf.
Tlf: +354 534 4030

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Deutschland

Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: +49 8142 44392 0

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen Hellas S.A.

Österreich

Pharmathen S.A.

Tηλ: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 65 067

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Ireland

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Ísland

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

C.V. MEDILINE LTD

Tηλ: +357 25761699

Latvija

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Tel: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

România

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenská republika

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

United Kingdom

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu

<http://www.ema.europa.eu/>

Tηλ: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 65 067

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Ireland

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Ísland

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

C.V. MEDILINE LTD

Tηλ: +357 25761699

Latvija

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Tel: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

România

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenská republika

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

United Kingdom

Aspire Pharma Limited

Tel: +44(0)1730 234527

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu

<http://www.ema.europa.eu/>