

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

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Sabervel»

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

Bruk til barn

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn og ungdom (under 18 år) da effekt og sikkerhet enda ikke er fullstendig fastslått.

Andre legemidler og Sabervel

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Legen kan endre dosen din og/eller ta andre forholdsregler: hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Sabervel» og «Advarsler og forsiktighetsregler»)

Det kan være nødvendig å ta blodprøver dersom du tar:

- kaliumtilskudd
- salterstatninger som inneholder kalium
- kaliumsparende legemidler (blant annet enkelte vanndrivende legemidler)
- legemidler som inneholder litium

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

Inntak av Sabervel sammen med mat og drikke

Sabervel kan tas sammen med eller uten mat.

Graviditet og amming

Graviditet

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

Amming

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

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke utført studier for å undersøke effekter på evnen til å kjøre og bruke maskiner. Det er ikke sannsynlig at Sabervel påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Noen ganger kan imidlertid svimmelhet eller tretthet forekomme ved behandling av høyt blodtrykk. Dersom du opplever disse, snakk med legen din før du prøver å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Sabervel

Sabervel inneholder laktose. Dersom du ikke tåler visse sukkertyper (for eksempel laktose), kontakt legen før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Sabervel

Bruk alltid Sabervel slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan du tar medisinen

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

- **Pasienter med høyt blodtrykk**

Den vanlige dosen er 150 mg en gang daglig. Dosen kan økes senere til 300 mg en gang daglig, avhengig av effekten på blodtrykket.

- **Pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom**

Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes foretrekkes 300 mg en gang daglig som vedlikeholdsdose i behandling av diabetesrelatert nyresykdom.

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

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

Dersom du tar for mye av Sabervel

Kontakt lege eller apotek umiddelbart dersom du ved en feil har tatt for mange tabletter.

Bruk av Sabervel hos barn

Sabervel skal ikke gis hos barn under 18 år. Hvis et barn ved et uhell svelger noen tabletter, kontakt lege umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Sabervel

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

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

4. Mulige bivirkninger

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

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

Frekvensen av bivirkningene som er listet opp nedenfor er definert på følgende måte:

Svært vanlige: minst 1 av 10 pasienter eller flere

Vanlige: minst 1 av 100 og færre enn 1 av 10 pasienter

Mindre vanlige: minst 1 av 1000 og færre enn 1 av 100 pasienter

Bivirkninger som ble rapportert i kliniske studier hos pasienter som ble behandlet med irbesartan var:

- Svært vanlige: hvis du lider av høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom, kan blodprøver vise en økning i kaliumnivået.
- Vanlige: svimmelhet, kvalme/oppkast, tretthet og blodprøver kan vise økte nivåer av et enzym som er et mål på muskel- og hjertefunksjonen (kreatininkinaseenzym). Hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes med nyresykdom ble det også rapportert svimmelhet når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling, lavt blodtrykk når man reiser seg fra liggende eller

sittende stilling, smerter i ledd eller muskler og nedsatt nivå av et protein i de røde blodcellene (hemoglobin) ble også rapportert.

- Mindre vanlige: økt hjerterytme, rødming, hoste, diaré, fordøyelsesbesvær/halsbrann, seksuell dysfunksjon (problemer med seksuell prestasjon), brystsmerte.

Enkelte bivirkninger er rapportert etter markedsføringen av irbesartan. Bivirkninger der hyppigheten ikke er kjent er: følelse av at omgivelsene spinner rundt, hodepine, endret smaksopplevelse, øresus, muskelkramper, smerter i ledd og muskler, unormal leverfunksjon, økt kaliumnivå i blodet, redusert nyrefunksjon og betennelse i små blodårer hovedsakelig i huden (tilstanden kalles leukocytoklastisk vaskulitt). Uvanlige tilfeller av gulsott (guldfarging av huden og/eller det hvite i øynene) er også rapportert.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Sabervel

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

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

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av Sabervel

- Virkestoff er irbesartan. Hver tablett Sabervel 150 mg inneholder 150 mg irbesartan.
- Hjelpetoffer er :
Tablettkjerne: Laktosemonohydrat, Mikrokrystallinsk cellulose, Krysskarmellosenatrium, Silika, kolloidal vannfri, Hypromellose Magnesiumstearat, .
Filmdrasjé: Hypromellose, Titandioksid (E 171), Makrogol 400

Hvordan Sabervel ser ut og innholdet i pakningen

Sabervel 150 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, konkav, rund, filmdrasjert tablett med 9 mm diameter.

Sabervel 150 mg filmdrasjerte tabletter leveres i blisterpakninger på 28, 56, 90 eller 98 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki, Hellas

Tilvirker:

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

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki, Hellas

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

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

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.
Τηλ: +30 210 66 04 300

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Slovenija

Aspire Pharma Limited
Tel: +44(0)1730 234527

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

Ísland

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.V. MEDILINE LTD
Τηλ: +357 25761699

Sverige

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

Latvija

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

United Kingdom

Aspire Pharma Limited
Tel: +44(0)1730 234527

De tte pakningsvedlegget ble sist godkjent

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Utgått markedsføringstillatelse

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
Τηλ: +357 25761699

Latvija

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

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

De tte pakningsvedlegget ble sist godkjent

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Utgått markedsføringstillatelse