

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aprovel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aprovel inneemt
3. Hoe wordt Aprovel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aprovel
6. Aanvullende informatie

Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof is irbesartan.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulose-natrium, hypromellose, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), macrogol, cera carnauba.

REGISTRATIEHOUDER

SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
174 avenue de France
F-75013 Paris - Frankrijk

FABRIKANT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex - Frankrijk

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

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

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovškova 57
1000 Ljubljana - Slovenië

CHINOIN CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyhaz - Hongarije

1. WAT IS Aprovel EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aprovel bevat irbesartan.

Elke tablet Aprovel 150 mg bevat 150 mg irbesartan.

Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56, 84 of 98 stuks in doordrukstrips. Een Eenheids Aflevering Verpakking (EAV) van 56 tabletten voor levering aan ziekenhuizen is ook beschikbaar. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Aprovel behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II-receptorantagonisten. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Hierdoor vernauwen de bloedvaten zich. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Aprovel verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Aprovel vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes.

Aprovel wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en voor de bescherming van de nier bij type 2 diabetes patiënten met hoge bloeddruk waarbij door laboratoriumtesten een verminderde nierfunctie is aangetoond.

Uw arts heeft uw bloeddruk gemeten en gevonden dat die te hoog is voor uw leeftijd.

Als hoge bloeddruk niet behandeld wordt, kunnen er beschadigingen optreden in de bloedvaten van verschillende organen, zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen. Soms kan dit leiden tot hartaanvallen, verminderde werking van hart of nieren, beroerte of blindheid. Hoge bloeddruk leidt meestal niet tot klachten voordat deze schade optreedt. Daarom is het belangrijk om door meting vast te stellen of uw bloeddruk normaal is of niet.

Hoge bloeddruk kan worden behandeld en onder controle worden gehouden met geneesmiddelen zoals Aprovel. Uw arts kan u ook aangeraden hebben uw levensstijl aan te passen om zodoende uw hoge bloeddruk te helpen verlagen (afvallen, niet meer roken, minder alcohol en minder zout in uw eten). Hij kan u ook aangeraden hebben regelmatig lichte (niet-inspannende) lichaamsbeweging te nemen, zoals wandelen en zwemmen.

Naast het onder controle houden van bloedsuiker en bloeddruk, waarvoor gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen nodig kan zijn, wordt Aprovel gebruikt voor de behandeling van nierziekte bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Aprovel INNEEMT

Gebruik Aprovel niet:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor irbesartan of één van de andere bestanddelen van Aprovel;
- als u 3 maanden of langer zwanger bent;
- als u borstvoeding geeft.

Pas goed op met Aprovel:

- als u lijdt aan hevig braken of diarree,
- als u lijdt aan nierproblemen,
- als u lijdt aan hartproblemen,
- wanneer u Aprovel krijgt voor diabetische nierziekte, zal uw arts regelmatig uw bloed controleren, met name om het kaliumgehalte in het bloed te meten in geval van een slechte nierfunctie.

U dient het ook aan uw arts te vertellen:

- als u geopereerd moet worden of narcosemiddelen krijgt.

Zwangerschap:

Indien u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent, of zwanger wenst te worden, dient u voordat u Aprovel inneemt uw arts te informeren. Het is aan te bevelen om Aprovel niet te gebruiken gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap. Indien u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Aprovel, dient u meteen uw arts te raadplegen. Aprovel mag niet worden gebruikt indien u 3 maanden of langer zwanger bent, of borstvoeding geeft (zie "Gebruik Aprovel niet"). Als u erover denkt zwanger te worden dient uw therapie eerst te worden vervangen door een bruikbaar alternatief geneesmiddel.

Borstvoeding:

Aprovel dient niet te worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding (zie "Gebruik Aprovel niet").

Rijvaardigheid en de bediening van machines:

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Aprovel verminderd. Echter, af en toe kan duizeligheid of vermoeidheid optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u dergelijke activiteiten onderneemt.

Gebruik van Aprovel samen met andere geneesmiddelen:

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Aprovel heeft gewoonlijk geen wisselwerking met andere geneesmiddelen. Speciale voorzorgsmaatregelen (b.v. controle van uw bloed) kunnen nodig zijn als u kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen, kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) of lithium-bevattende medicijnen gebruikt.

Zoals met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, kan het effect van irbesartan afnemen indien u bepaalde ontstekingsremmers (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)) inneemt.

3. HOE WORDT Aprovel INGENOMEN

Volg bij inname van Aprovel nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De behandeling begint gewoonlijk met 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags, afhankelijk van het effect op uw bloeddruk. Het maximale bloeddrukverlagende effect dient bereikt te worden binnen 4-6 weken na het begin van de behandeling. Als u de indruk heeft dat de werking van Aprovel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is éénmaal daags 300 mg de aanbevolen onderhoudsdosering voor de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis voorschrijven, met name bij patiënten die dialyse van hun bloed ondergaan, of bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar.

Aprovel kan worden ingenomen met of zonder voedsel. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met een half glas water. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn totdat uw arts u anders adviseert.

Aprovel dient niet aan kinderen (onder 18 jaar) te worden gegeven.

Wat u moet doen als u meer van Aprovel heeft ingenomen dan u zou mogen:

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt of als een kind enkele tabletten inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

Wat u moet doen als u Aprovel vergeet te gebruiken:

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Alle geneesmiddelen kunnen enkele ongewenste effecten of bijwerkingen veroorzaken. Indien er een bijwerking optreedt is deze waarschijnlijk mild en van tijdelijke aard. Echter, sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen het raadplegen van uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn vaak gerapporteerd tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met hoge bloeddruk: duizeligheid, gevoel van ziekte/overgeven, vermoeidheid en verhoogde plasma creatine kinase spiegels. De volgende minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn ook gemeld: snelle hartslag, blozen, hoesten, diarree, stoornis van de spijsvertering, problemen met het seksuele functioneren en pijn op de borst.

Daarnaast zijn tijdens klinisch onderzoek bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte de volgende vaak voorkomende bijwerkingen gemeld: lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding), pijn in botten en spieren en een afname van hemoglobine (kleurstof in rode bloedcellen). Zeer vaak is een verhoogd kaliumgehalte in het bloed gemeld.

Incidenteel voorkomende bijwerkingen gemeld sinds het op de markt komen van Aprovel zijn: hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, pijn in uw gewrichten en spieren, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed en verminderde werking van de nieren.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen. Als u denkt dat u een dergelijke reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Aprovel en raadpleeg direct uw arts.

Als u enig andere bijwerking ervaart, raadpleeg dan uw arts of apotheker en vraag om hun advies.

5. HOE BEWAART U Aprovel

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste op de buitenverpakking en op de doordrukstrip vermelde gebruiksdatum.

Haal de tabletten pas dan uit de doordrukstrip als u ze ook daadwerkelijk gaat innemen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Als u meer informatie wenst over uw ziekte of uw behandeling, informeer hier dan naar bij uw arts of apotheker.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00

Česká republika

SANOFI-SYNTHELABO S.R.O.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

SANOFI-SYNTHELABO A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

SANOFI-SYNTHELABO GMBH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

SANOFI-SYNTHELABO GROUPE EESTI FILIAAL
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

SANOFI-SYNTHELABO AE
Τηλ: +30 210 66 98 500

España

SANOFI-SYNTHELABO, S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi-aventis france
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel: +353 1 462 1853

Ísland

ICEPHARMA
Tel: +354 540 8000

Italia

SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

M.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ
Τηλ: +357 22 757188

Latvija

Sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 7332451

Luxembourg/Luxemburg

SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-SYNTHELABO RT
Tel: +36 1 505 0050

Malta

A.M.MANGION LTD
Tel: +35621660686/7/8

Nederland

SANOFI-SYNTHELABO B.V.
Tel: +31 182 557 755

Norge

SANOFI-SYNTHELABO AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

SANOFI-SYNTHELABO GMBH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

SANOFI-SYNTHELABO SP. Z O.O.
Tel: +48 22 541 46 00

Portugal

SANOFI-SYNTHELABO PRODUTOS
FARMACÊUTICOS, SA
Tel: +351 21 3589 400

Slovenija

SANOFI-SYNTHELABO-LEK D.O.O.
Tel: + 386 1 580 28 44

Slovenská republika

SANOFI-SYNTHELABO SLOVAKIA S.R.O.
Tel: + 421 2 57 103 777

Suomi/Finland

SANOFI-SYNTHELABO OY
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

SANOFI-SYNTHELABO AB
Tel: +46 8 470 18 00

United Kingdom

Sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505515

Lietuva

SANOFI-SYNTHELABO GROUPE ATSTOVYBĖ

LIETUVOJE

Tel. +370 6 9854952

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 16 september 2005.