

**Patient Information Leaflet  
(PIL)**

## Aprovel 75 mg film-coated tablets

## Aprovel 150 mg film-coated tablets

## Aprovel 300 mg film-coated tablets

irbesartan

### What is in this leaflet:

1. What Aprovel is used for
2. How Aprovel works
3. Before you use Aprovel
4. How to take Aprovel
5. While you are using Aprovel
6. Side effect
7. After using Aprovel
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder

### 1. WHAT APROVEL IS USED FOR

Aprovel is used

- to treat high blood pressure (*essential hypertension*)
- to protect the kidney in patients with high blood pressure, type 2 diabetes and laboratory evidence of impaired kidney function.

### 2. HOW APROVEL WORKS

Aprovel belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced in the body which binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Aprovel prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower.

Aprovel slows the decrease of kidney function in patients with high blood pressure and type 2 diabetes.

### 3. BEFORE YOU USE APROVEL

#### When you must not take it

- if you are **allergic** (hypersensitive) to irbesartan or any other ingredients of Aprovel
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid Aprovel in early pregnancy – see pregnancy section)

Aprovel should not be given to children and adolescents (under 18 years).

#### Before you start to take it

**Aprovel contains lactose.** If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some

sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicine.

#### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Aprovel does not usually interact with other medicines.

#### **You may need to have blood checks if you take:**

- potassium supplements
- salt substitutes containing potassium
- potassium-sparing medicines (such as certain diuretics)
- medicines containing lithium

If you take certain painkillers, called non-steroidal anti-inflammatory drugs, the effect of irbesartan may be reduced.

#### **Taking Aprovel with food and drink**

Aprovel can be taken with or without food.

### 4. HOW TO TAKE APROVEL

Always take Aprovel exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### How much to take

Aprovel is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water).

- **Patients with high blood pressure**

The usual dose is 150 mg once a day. The dose may later be increased to 300 mg once daily depending on blood pressure response.

- **Patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease**

In patients with high blood pressure and type 2 diabetes, 300 mg once daily is the preferred maintenance dose for the treatment of associated kidney disease.

The doctor may advise a lower dose, especially when starting treatment in certain patients such as those on **haemodialysis**, or those **over the age of 75 years**.

The maximal blood pressure lowering effect should be reached 4-6 weeks after beginning treatment.

#### When to take

You can take Aprovel with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day.

#### How long to take

It is important that you continue to take Aprovel until your doctor tells you otherwise.

#### If you forget to take it

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### If you take more too much (overdose)

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

#### **Children should not take Aprovel**

Aprovel should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

### 5. WHILE YOU ARE USING APROVEL

#### Things you must do

##### **Pregnancy**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Aprovel before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Aprovel.

Aprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

##### **Breast-feeding**

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Aprovel is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if

you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

### **Things you must not do**

Aprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

### **Things to be careful of**

**Tell your doctor** if any of the following apply to you:

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**
- if you suffer from **kidney problems**
- if you suffer from **heart problems**
- if you receive Aprovel for **diabetic kidney disease**. In this case your doctor may perform regular blood tests, especially for measuring blood potassium levels in case of poor kidney function

### **Driving and using machines**

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Aprovel is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

## **6. SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Aprovel can cause side effects, although not everybody gets them. Some of these effects may be serious and may require medical attention.

As with similar medicines, rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localized swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking irbesartan. If you get any of these symptoms or get short of breath, **stop taking Aprovel and contact your doctor immediately**.

The frequency of the side effects listed below is defined using the following convention:

Very common: at least 1 in 10 patients or more

Common: at least 1 in 100 and less than 1 in 10 patients

Uncommon: at least 1 in 1000 and less than 1 in 100 patients

Side effects reported in clinical

studies for patients treated with Aprovel were:

- Very common: if you suffer from high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, blood tests may show an increased level of potassium.
- Common: dizziness, feeling sick/vomiting, fatigue and blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatinine kinase enzyme). In patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, dizziness when getting up from a lying or sitting position, low blood pressure when getting up from a lying or sitting position, pain in joints or muscles and decreased levels of a protein in the red blood cells (haemoglobin) were also reported.
- Uncommon: heart rate increased, flushing, cough, diarrhoea, indigestion/heartburn, sexual dysfunction (problems with sexual performance), chest pain.

Some undesirable effects have been reported since marketing of Aprovel but the frequency for them to occur is not known. These undesirable effects are: headache, taste disturbance, ringing in the ears, muscle cramps, pain in joints and muscles, abnormal liver function, increased blood potassium levels, impaired kidney function, and inflammation of small blood vessels mainly affecting the skin (a condition known as leukocytoclastic vasculitis).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## **7. AFTER USING APROVEL**

### **Storage**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Aprovel after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30°C.

### **Disposal**

Medicines should not be disposed

of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## **8. PRODUCT DESCRIPTION**

### **What it look like?**

Aprovel 75 mg film-coated tablets are White to off-white, biconvex, oval-shaped film-coated tablet, engraved with a heart on one side and the number '2871' on the other side.

Aprovel 150 mg film-coated tablets are white to off-white, biconvex, and oval-shaped with a heart debossed on one side and the number '2872' engraved on the other side.

Aprovel 300 mg film-coated tablets are white to off-white, biconvex, and oval-shaped with a heart debossed on one side and the number '2873' engraved on the other side.

### **Ingredients**

- The active substance is irbesartan.  
Each tablet of Aprovel 75 mg contains 75 mg irbesartan.  
Each tablet of Aprovel 150 mg contains 150 mg irbesartan.  
Each tablet of Aprovel 300 mg contains 300 mg irbesartan.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax.

### **MAL No.**

Aprovel 75g film-coated tablets: MAL19990970A

Aprovel 150mg film-coated tablets: MAL19990971A

Aprovel 300mg film-coated tablets: MAL19990972A

## **9. MANUFACTURER:**

SANOFI WINTHROP  
INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex –  
France

## **10. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Sanofi-aventis Pharmaceuticals  
(Malaysia) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara, No. 19,

Lorong Dungun, Damansara  
Heights  
50490 Kuala Lumpur, Malaysia

**Date of revision:** Dec 2011 (based  
on PI ver Mar 2011)

**Risalah Maklumat Ubat Pengguna  
(RiMUP)**

## Aprovel 75 mg film-coated tablets

## Aprovel 150 mg film-coated tablets

## Aprovel 300 mg film-coated tablets

Irbesartan

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan Aprovel
2. Bagaimana Aprovel berfungsi
3. Sebelum mengambil Aprovel
4. Cara menggunakan Aprovel
5. Semasa menggunakan Aprovel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Aprovel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang

### 1. APA KEGUNAAN APROVEL

Aprovel digunakan

- untuk mengubati tekanan darah tinggi (*essential hypertension*)
- untuk melindungi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan dibuktikan fungsi buah pinggang terjejas.

### 2. BAGAIMANA APROVEL BERFUNGSI

Aprovel tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang mengikat pada reseptor dalam saluran darah yang menyebabkan mereka untuk menggetatkan. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. Aprovel menghalang mengikat angiotensin II-reseptor, menyebabkan saluran darah bersantai dan redahkan tekanan darah.

Aprovel melambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

### 3. SEBELUM MENGAMBIL APROVEL

#### Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada irbesartan atau mana-mana bahan-bahan lain Aprovel.
  - jika anda mengandung lebih dari 3 bulan. (Lebih baik mengelakkan mengambil Aprovel pada awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan)
- Aprovel tidak seharusnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun).

#### Sebelum mula mengambil

**Aprovel mengandungi laktosa.** Jika anda telah diberitahu oleh

doktor bahawa anda mempunyai intoleransi gula (e.g. laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

#### Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru saja mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi.

Aprovel biasanya tidak berinteraksi dengan ubat-ubatan yang lain.

#### **Anda mungkin perlu memeriksa darah jika anda mengambil:**

- suplemen kalium
- garam pengganti yang mengandungi kalium
- potassium-sparing ubat-ubatan (seperti diuretik)
- ubat-ubatan yang mengandungi lithium

Jika anda mengambil ubat penahan sakit, seperti ubat non-steroid anti-inflamasi, kesan Irbesartan mungkin dikurangkan.

#### **Mengambil Aprovel dengan makanan dan minuman**

Aprovel boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

### 4. CARA MENGGUNAKAN APROVEL

Ambil Aprovel mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda.

#### Berapa banyak harus diambil

**Ambil Aprovel melalui mulut.** Menelan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (misalnya satu gelas air).

#### **• Pesakit dengan tekanan darah tinggi**

Dos biasa ialah 150mg sehari. Dos kemudian boleh dipertingkatkan hingga 300mg sehari bergantung pada respon tekanan darah.

#### **• Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang**

Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2, 300mg sehari adalah dos penyelenggaraan pilihan bagi rawatan penyakit buah pinggang yang berkaitan.

Doktor mungkin menasihati dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit-pesakit tertentu seperti pesakit yang pada **hemodialisis**, atau yang **berumur lebih 75 tahun**. Kesan penurunan tekanan darah maksimum dicapai 4-6 minggu selepas permulaan rawatan.

#### Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil Aprovel dengan makanan atau tanpa makanan. Anda hendaklah mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

#### Berapa lama perlu diambil

Adalah penting bahawa anda mengambil Aprovel sampai doktor anda memberitahu .

#### Jika terlupa mengambil

Jika anda terlepas dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk membuat untuk dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda segera.

#### **Kanak-kanak tidak seharusnya mengambil Aprovel**

Aprovel tidak seharusnya diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika seorang kanak menelan beberapa tablet, hubungi doktor anda segera.

### 5. SEMASA MENGGUNAKAN APROVEL

#### Perkara yang perlu dilakukan **Kehamilan**

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda rasa anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Biasanya doktor akan menasihatkan anda berhenti mengambil Aprovel sebelum anda hamil atau dengan segera anda tahu anda hamil dan akan menasihati anda mengambil ubat lain.

Aprovel tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil apabila hamil 3 bulan lebih, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

### **Menyusu**

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi. Aprovel tidak digalakkan untuk ibu yang sedang menyusui, dan doktor anda akan memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, terutamanya jika bayi anda baru dilahir, atau dilahirkan pramatang.

### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Aprovel tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil jika anda hamil 3 bulan lebih, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat seksyen kehamilan).

### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

**Beritahu doktor** anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda:

- jika anda mendapat **muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan**
- jika anda mengalami masalah buah pinggang
- jika anda mengalami masalah jantung
- jika anda menerima Aprovel untuk penyakit **diabetic kidney disease**. Dalam hal ini doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah secara tetap, terutamanya mengukur kadar potassium darah, jika berlaku buah pinggang fungsi yang lemah

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Tiada kajian mengenai kesan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan. Aprovel tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, berbincang dengan doktor anda sebelum cuba untuk memandu atau menggunakan mesin.

## **6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat-ubatan, Aprovel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatkan. Beberapa kesan-kesan sampingan mungkin serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Seperti dengan ubat yang sama, alahan kulit (ruam, urtikaria) adalah kes-kes yang jarang berlaku, dan juga setempat bengkak muka, bibir dan/atau lidah telah dilaporkan dalam pesakit-pesakit yang mengambil irbesartan. Jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini atau mendapat sesak nafas, **berhenti mengambil Winthrop Irbesartan dan hubungi doktor anda dengan segera.**

Frekuensi kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah didefinisikan menggunakan konvensyen berikut:

Sangat biasa: sekurang-kurangnya 1 dalam 10 pesakit atau lebih

Biasa: sekurang-kurangnya 1 dalam 100 dan kurang daripada 1 dari 10 pesakit

Jarang berlaku: sekurang-kurangnya 1 dalam 1000 dan kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan Aprovel adalah:

- Sangat biasa: jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 yang mempunyai penyakit buah pinggang, ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap kalium.
- Biasa: pening, rasa sakit / muntah, keletihan dan ujian darah boleh menunjukkan menaikkan tahap enzyme yang mengukur otot dan fungsi jantung (creatine kinase enzyme). Bagi pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang, pening apabila bangun dari kedudukan berbaring atau duduk, tekanan darah rendah apabila bangun dari kedudukan berbaring atau duduk, sakit sendi atau otot dan penurunan tahap protein dalam sel darah merah (haemoglobin) juga dilaporkan.
- Jarang berlaku: denyutan jantung meningkat, curahan, batuk, cirit-birit, makanan tidak hadam/pedih hulu hati, masalah dengan

prestasi seksual, sakit dada.

Beberapa kesan sampingan telah dilaporkan sejak pemasaran Aprovel tetapi frekuensi tidak diketahui. Kesan-kesan sampingan adalah: sakit kepala, gangguan rasa, dering di telinga, kejang otot, sakit sendi dan otot, fungsi hati abnormal, peningkatan kadar kalium darah, fungsi ginjal terganggu, dan radang pembuluh darah kecil terutama yang mempengaruhi kulit (keadaan dikenali sebagai leukocytoclastic vasculitis).

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan yang semakin serius, atau jika anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

## **7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN APROVEL**

### **Simpanan**

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan Aprovel selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada lepuh, selepas "EXP." Tarikh luput merujuk pada hari terakhir pada bulan itu. Store di bawah 30°C.

### **Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak perlu dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

## **8. MAKLUMAT LANJUT**

### **Rupa dan warna produk**

Aprovel 150 mg film-coated tablets: berwarna putih, cekung, berbentuk bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi '2781'.

Aprovel 150 mg film-coated tablets: berwarna putih, cekung, berbentuk bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi '2782'.

Aprovel 300 mg film-coated tablets: berwarna putih, cekung, dan berbentuk bujur, sebelah permukaan berbetuk hati dan sebelah lagi nombor "2873".

### **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif ialah Irbesartan. Setiap tablet 75mg Aprovel mengandungi Irbesartan 75mg.

Setiap tablet 150mg Aprovel  
mengandung Irbesartan 150mg.

Setiap tablet 300mg Aprovel  
mengandung Irbesartan 300mg.

- Ramuan lain adalah lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax.

**Nombor MAL**

Aprovel 75g film-coated tablets:  
MAL19990970A

Aprovel 150mg film-coated tablets:  
MAL19990971A

Aprovel 300mg film-coated tablets:  
MAL19990972A

**9. PENGILANG**

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

**10. PEMEGANG**

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara, No. 19,  
Lorong Dungun, Damansara  
Heights  
50490 Kuala Lumpur, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP:**  
Dec2012, Ver2 (Berdasarkan ver PI  
Mar 2011)