

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan EG 150 mg filmomhulde tabletten

Irbesartan EG 300 mg filmomhulde tabletten

Irbesartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irbesartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Irbesartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Irbesartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Irbesartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irbesartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

Irbesartan EG wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie)
- de bescherming van de nieren bij type 2-diabetespatiënten met hoge bloeddruk waarbij door laboratoriumtesten een verminderde nierfunctie is aangetoond

2. Wanneer mag u Irbesartan EG niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Irbesartan EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter Irbesartan EG te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Irbesartan EG inneemt of als u één van volgende aandoeningen heeft:

- als u last krijgt van **hevig braken of diarree**
 - als u lijdt aan **nierproblemen**
 - als u lijdt aan **hartproblemen**
 - u krijgt Irbesartan EG voor **diabetische nierziekte**. In dit geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren, met name in geval van een slechte nierfunctie om de bloedkaliumspiegels te meten
 - u ontwikkelt een **lage bloedsuikerspiegel** (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, doof gevoel, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes.
 - als u **een operatie** moet ondergaan of **narcosemiddelen** moet krijgen
 - als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u Irbesartan EG niet gebruiken?".

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan EG wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige nadelige effecten kan hebben op uw baby indien het wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren aangezien de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig werden vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Irbesartan EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Irbesartan EG niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan EG?")

Mogelijk heeft u bloedcontroles nodig als u het volgende inneemt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals bepaalde plaspillen)
- lithiumbevattende geneesmiddelen
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

Indien u bepaalde pijnstillende middelen neemt (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen), kan het effect van irbesartan afnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesartan EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met Irbesartan EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u aanraden een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Irbesartan EG. Irbesartan EG wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen na drie maanden zwangerschap, aangezien het ernstige nadelige effecten kan hebben op uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven.

Irbesartan EG wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Irbesartan EG verminderd. Af en toe kan echter duizeligheid of vermoeidheid optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u daarvan last heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Irbesartan EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bijv. lactose), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Irbesartan EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Irbesartan EG is voor **oraal gebruik**. Slik de tabletten in met voldoende vloeistof (bijv. een glas water). U kunt Irbesartan EG innemen met of zonder voedsel. Probeer uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u Irbesartan EG verder inneemt totdat uw arts u anders adviseert.

- **Patiënten met hoge bloeddruk**

Irbesartan EG 150 mg

De aanbevolen dosering is 150 mg eenmaal daags (één tablet per dag). De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg (twee tabletten per dag) eenmaal daags afhankelijk van de bloeddrukrespons.

Irbesartan EG 300 mg

De aanbevolen dosering is 150 mg eenmaal daags (voor deze dosis zijn andere sterktes van Irbesartan EG beschikbaar). De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg (één tablet per dag) eenmaal daags afhankelijk van de bloeddrukrespons.

- **Patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierziekte**

Irbesartan EG 150 mg

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes is 300 mg (twee tabletten per dag) eenmaal daags de aanbevolen onderhoudsdosis voor de behandeling van een daarmee samenhangende nierziekte.

Irbesartan EG 300 mg

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes is 300 mg (één tablet per dag) eenmaal daags de aanbevolen onderhoudsdosis voor de behandeling van een daarmee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis aanbevelen, vooral bij aanvang van de behandeling bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die een **hemodialyse** ondergaan of die **ouder zijn dan 75 jaar**.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient bereikt te worden binnen 4-6 weken na het begin van de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan EG dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Indien een kind enkele tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u te veel van Irbesartan EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Irbesartan EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifgifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Irbesartan EG in te nemen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen mogelijk een medische raadpleging.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen werden zeldzame gevallen van allergische huidreacties (uitslag, netelroos), evenals lokale zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan namen. Als u één van deze symptomen ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, **stop dan met de inname van Irbesartan EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts**.

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met irbesartan zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Indien u hoge bloeddruk heeft en type 2-diabetes met nierziekte, kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid, misselijkheid/braken, vermoeidheid, en bloedonderzoeken kunnen verhoogde spiegels aangeven van een enzym dat de spier- en hartfunctie meet (creatinekinase-enzym). Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierziekte werden tevens duizeligheid (bij het rechtstaan vanuit liggende of zittende houding), lage bloeddruk (bij het rechtstaan vanuit liggende of zittende houding),

pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- verhoogde hartslag, blozen, hoest, diarree, gestoorde spijsvertering/brandend maagzuur, seksuele disfunctie (problemen met seksuele prestaties), pijn op de borst

Sommige bijwerkingen zijn gemeld sinds het op de markt komen van irbesartan. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn:

- gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, pijn in uw gewrichten en spieren, verminderd aantal rode bloedcellen (anemie –klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid), verminderd aantal bloedplaatjes, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderde werking van de nieren, ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis), ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en een lage bloedsuikerspiegel.

Soms zijn ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Irbesartan EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Irbesartan EG?

De werkzame stof in Irbesartan EG is irbesartan.

Eén filmomhulde tablet van Irbesartan EG 150 mg bevat 150 mg irbesartan.
Eén filmomhulde tablet van Irbesartan EG 300 mg bevat 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in de tabletkern zijn:

- Lactosemonohydraat
- Gepregelatiniseerd maïszetmeel
- Copovidon
- Croscarmellose (E468)
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)
- Magnesiumstearaat (E470b)

De andere stoffen in de filmomhulling zijn:

- Hypromellose (E464)
- Macrogol 400
- Titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Irbesartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van Irbesartan EG 150 mg zijn wit, biconvex, ovaalvormig en ongeveer 13 mm lang.

De filmomhulde tabletten van Irbesartan EG 300 mg zijn wit, biconvex, ovaalvormig en ongeveer 16 mm lang.

Irbesartan EG 150 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten van 10x 1, 14x 1, 28x 1, 30x 1, 50x 1, 56x 1, 90x 1, 98x 1 of 100x 1 filmomhulde tablet in PVC/PVDC/Aluminium geperforeerde unidosis blisterverpakking.

Irbesartan EG 300 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 of 154 tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten van 10x 1, 14x 1, 28x 1, 30x 1, 50x 1, 56x 1, 90x 1, 98x 1, 100x 1, 126x 1 of 154x 1 filmomhulde tablet in PVC/PVDC/Aluminium geperforeerde unidosis blisterverpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 Etten-Leur - Nederland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

PharmaCoDane Aps - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten

Denemarken: Irbesartan STADA 150 mg/ 300 mg filmovertrukne tabletter

Bijsluiter

Frankrijk: Irbesartan EG 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
Ierland : Irbesartan Clonmel 75 mg/ 150 mg/ 300 mg film-coated tablets
Luxemburg: Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
Portugal: Irbesartan Stada 75 mg/150 mg/300 mg
Roemenië: Irbesartan HF 150 mg/ 300 mg comprimate filmate
Zweden: Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Irbesartan EG 150 mg: BE364786

Irbesartan EG 300 mg: BE364795

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.