

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Irbesartan Sandoz® 75 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz® 150 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz® 300 mg, filmomhulde tabletten
irbesartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 een 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IRBESARTAN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Irbesartan Sandoz behoort tot een groep medicijnen 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. Irbesartan Sandoz verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Sandoz vertraagt de vermindering van de nierfunctie bij patiënten met een hoge bloeddruk en diabetes type 2.

Irbesartan Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen:

- bij de behandeling van hoge bloeddruk (*essentiële hypertensie*)
- ter bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes bij wie door laboratoriumtesten een verminderde nierfunctie is aangetoond.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken als u nog maar net zwanger bent – zie de rubriek ‘Zwangerschap’.)
- U heeft **diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- last krijgt van **hevig braken of diarree**
- **nierproblemen** heeft
- **hartproblemen** heeft
- dit medicijn voor **diabetische nierziekte** krijgt. 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
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen** krijgt
- een van de volgende medicijnen 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dit medicijn mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby (zie de rubriek "Zwangerschap").

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Irbesartan Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? 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 dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

U dient uw bloed te laten nakijken als u:

- kaliumsupplementen inneemt
- zoutvervangende middelen gebruikt die kalium bevatten
- kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt

- lithiumbevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel).

Als u bepaalde pijnstillers, genaamd niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), inneemt, kan dit het effect van irbesartan verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u in plaats van dit medicijn een ander medicijn aanbevelen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het middel ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Soms kan echter duizeligheid of vermoeidheid voorkomen tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbesartan Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Wijze van inname

Dit medicijn is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bijvoorbeeld: een glas water). De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses. U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te

nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn totdat uw arts u anders adviseert.

- **Patiënten met hoge bloeddruk:**

De gebruikelijke dosering is 150 mg eenmaal daags. De dosis kan verhoogd worden tot 300 mg, afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.

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

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is eenmaal 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**.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben medische zorg nodig.

Net als bij gelijksoortige medicijnen 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 dit medicijn en raadpleeg direct uw arts**.

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

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte, kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, gevoel van misselijkheid/overgeven en vermoeidheid; bloedonderzoek kan verhoogde spiegels aantonen van een enzym dat een indicatie is voor de spier- en hartfunctie (creatinekinase). Bij patiënten met

hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte werden tevens lage bloeddruk en duizeligheid (met name bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding), pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): versnelde hartslag, blozen, hoest, diarree, gestoorde spijsvertering/brandend maagzuur, seksuele disfunctie (problemen met seksueel functioneren), pijn op de borst.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Sommige bijwerkingen zijn gemeld sinds het op de markt komen van dit medicijn. Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, zijn: vermindering van het aantal bloedplaatjes, gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, pijn in gewrichten en spieren, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderde werking van de nieren en ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis) en 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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blister en de flacon na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is irbesartan.
Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg irbesartan.
Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, gesilicificeerd microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), talk.

Hoe ziet Irbesartan Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

75 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één kant de opdruk '75' en aan de andere kant een breukstreep.

150 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één kant de opdruk '150' en aan de andere kant een breukstreep.

300 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één kant de opdruk '300' en aan de andere kant een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu en PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen in een doos of in een HDPE-fles met PP schroefdop.

Blisterverpakkingen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Unit dose blisterverpakkingen: 56x1, 100x1 filmomhulde tabletten.

Fles: 100, 250 filmomhulde tabletten.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben

Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 101864 (75 mg)
RVG 101865 (150 mg)
RVG 101866 (300 mg)

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg - Filmtabletten
België:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg
Denemarken:	Irbesartan Sandoz
Frankrijk:	IRBESARTAN Sandoz 75/150/300 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Irbesartan -1 A Pharma 75/150/300 mg Filmtabletten
Griekenland:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg film-coated tablets
Hongarije:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg filmtableta
Italië:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg compresse rivestite con film
Litouwen:	Irbesartane Sandoz 300 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Irbesartan Sandoz
Polen:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg tabletki powlekane
Portugal:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg Comprimidos
Roemenië:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg comprimate filmate
Slowakije:	Irbesartan Sandoz 150/300 mg filmom obalené tablety
Zweden:	Irbesartan Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.