

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Irbesartan Accord 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irbesartan Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Irbesartan Accord behoort tot een groep medicijnen die bekend staan 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 Accord verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Accord vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Irbesartan Accord wordt gebruikt bij volwassen patiënten

- bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie);
- ter bescherming van de nier bij type 2 diabetes patiënten met hoge bloeddruk waarbij 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 van deze bijsluiter.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is vroeger in de zwangerschap ook beter om Irbesartan Accord te vermijden – zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Irbesartan Accord dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- als u last krijgt van hevige braken of diarree.

- als u lijdt aan nierproblemen.
- als u lijdt aan hartproblemen.
- als u Irbesartan Accord krijgt 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.
- als u een lage bloedsuikerspiegel ontwikkelt (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, verdoofd gevoel, een snelle bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes.
- als u geopereerd moet worden of narcosemiddelen krijgt
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Irbesartan Accord wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig letsel kan toebrengen als het in die periode wordt gebruikt (zie de rubriek Zwangerschap).
- als u 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.
 - als u buikpijn, misselijkheid, braken of diarree ervaart na het innemen van Irbesartan Tabletten. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet op eigen houtje met het innemen van irbesartan.

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 dit medicijn niet gebruiken?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep nog niet volledig vastgesteld is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Irbesartan Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 zou bloedcontroles nodig kunnen hebben als u:

- kaliumsupplementen gebruikt
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen gebruikt
- kaliumsparende medicijnen gebruikt (zoals bepaalde plaspillen wat medicijnen zijn die de afvoer van de urine uit het lichaam bevorderen)
- lithium-bevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

Indien u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac), kan het effect van irbesartan afnemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Irbesartan Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u dan normaal gesproken adviseren om te stoppen met het gebruik van Irbesartan Accord voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u

adviseren om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Irbesartan Accord. Irbesartan Accord wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig letsel kan toebrengen als het in die periode wordt gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. Irbesartan Accord wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en het kan zijn dat uw arts u een ander medicijn voorschrijft als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om te rijden of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Irbesartan Accord verminderd. Echter, af en toe kan duizeligheid of vermoeidheid optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van heeft, praat dan met uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Irbesartan Accord bevat lactose (als lactosemonohydraat)

Irbesartan Accord bevat lactose (als lactosemonohydraat). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

Irbesartan Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 Accord is voor oraal gebruik. De tabletten dienen met voldoende vloeistof te worden ingenomen (bijv. één glas water). U kunt Irbesartan Accord innemen met of zonder voedsel. 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

- **Patiënten met hoge bloeddruk**

De gebruikelijke dosering is 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags, 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 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.

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 Accord dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Indien een kind enkele tabletten inneemt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijk medische aandacht vereisen. Net als bij gelijksoortige medicijnen zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, galbulten), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen. Als u denkt dat u deze symptomen krijgt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met het gebruik van dit medicijn **en raadpleeg onmiddellijk uw arts**.

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met Irbesartan Accord waren:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

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

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Duizeligheid.
- Misselijkheid/braken en vermoeidheid.
- Bloedonderzoek kan verhoogde spiegels aangeven van een enzym, hetgeen een indicatie is voor de spier- en hartfunctie (creatinine kinase).
- Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte werd tevens duizeligheid en lage bloeddruk bij opstaan vanuit liggende of zittende houding, pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Verhoogde hartslag.
- Blozen.
- Hoest.
- Diarree.
- Spijsverteringsstoornissen / brandend maagzuur.
- Seksuele disfunctie (problemen met seksuele prestaties).
- Pijn op de borst.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen die zich uit met symptomen zoals buikpijn, misselijkheid, braken en diarree.

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

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes
- Gevoel van duizeligheid.

- Hoofdpijn.
- Smaakstoornissen.
- Oorsuizen.
- Spierkrampen.
- Pijn in uw gewrichten en spieren.
- Verstoring van de werking van de lever.
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed.
- Verminderde nierfunctie.
- Ontsteking van kleine bloedvaten, voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis).
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede – de verschijnselen kunnen onder andere zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock) en lage bloedsuikerspiegel.

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Haal de tabletten niet uit de doordrukstrips tot u klaar bent om ze in te nemen.
- 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 juiste manier vernietigd en komen ze 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 Irbesartan 75 mg, 150 mg of 300 mg filmtablet bevat respectievelijk 75 mg, 150 mg of 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose E5 (E464), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

filmomhulling: hypromellose E5 (E464), magrocol 400, lactosemonohydraat en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Irbesartan Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Irbesartan Accord 75 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'I 75' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Irbesartan Accord 150 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'I 150' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Irbesartan Accord 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'I 300' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Irbesartan Accord 75 mg, 150 mg en 300 mg tabletten worden geleverd in doordrukstrips met 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 en 98 tabletten per doordrukstrip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Registratienummer:

Irbesartan Accord 75 mg filmomhulde tabletten: RVG 102535.

Irbesartan Accord 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 102541.

Irbesartan Accord 300 mg filmomhulde tabletten: RVG 102542.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmomhulde tabletten
Slovenië	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Irbesartan Accord 150 mg filmom obalene tablety
Bulgarije	Irbesartan Accord 150/300 mg film-coated Tablets
Letland	Irbesartan Accord 150/300 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Irbesartan Accord 75/ 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Cyprus	Irbesartan Accord 150mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Denemarken	Irbesartan Accord 150/300 mg Film-coated Tablets
Frankrijk	Irbesartan Accord 75/150/300 mg comprimé pelliculé
Ierland	Irbesartan Accord 75/150/300 mg Film-coated Tablets
Italië	Irbesartan Accord
Noorwegen	Irbesartan Accord
Zweden	Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Irbesartan Accord 75/150/300 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.