

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbec 75 mg tabletten, tabletten

Irbec 150 mg tabletten, tabletten

Irbec 300 mg tabletten, 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 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 Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IRBEC 75 MG/ 150 MG/ 300 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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. Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg wordt gebruikt bij volwassen patiënten de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) en voor de bescherming van de nier bij hypertensieve type 2 diabetespatiënten met laboratoriumbewijs van een verslechterde nierfunctie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Irbec te vermijden aan het begin van de zwangerschap – zie ook ‘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 dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u last krijgt van hevig braken of diarree
- als u lijdt aan nierproblemen
- als u lijdt aan hartproblemen
- als u dit middel 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, doof gevoel, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes
- als u geopereerd moet worden 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 dit middel niet gebruiken?”.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbec nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

- **U zou bloedcontroles nodig kunnen hebben als u:** kalium gehalte in het bloed verhogen,

- kaliumbevattende zoutvervangers neemt
- kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt.
- lithium-bevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

Indien u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen NSAID's)), kan het effect van irbesartan afnemen..

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg kan worden ingenomen met of zonder voedsel. De tabletten moeten worden ingeslikt met een slok water.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Irbec voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbec een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbec wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Irbec wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borsvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aannemelijk dat Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden. Tijdens behandeling van hoge bloeddruk kan echter van tijd tot tijd duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg bevat lactosemonohydraat

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.

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg bevat natrium.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De aanbevolen dosering is 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags (vier tabletten per dag), 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.

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 adviseren, voornamelijk als de behandeling wordt gestart bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die dialyse van hun bloed ondergaan, of patiënten die ouder zijn dan 75 jaar.

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg is voor oraal gebruik en wordt met of zonder voedsel ingenomen. De tabletten moeten worden ingeslikt met een slok water. U moet proberen uw dagelijkse dosis iedere dag ongeveer op dezelfde tijd te nemen. Het is belangrijk dat u Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg blijft innemen totdat uw arts u iets anders zegt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of een kind er enkele inslikt, waarschuw dan direct uw arts. Een te hoge dosis kan duizeligheid, flauwtes, snelle of bonzende hartslag veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel 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 medische aandacht.

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 Irbec en raadpleeg direct uw arts.

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

- Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen): indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.
- Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen): duizeligheid, misselijkheid/braken, vermoeidheid en een toegenomen creatinekinasespiegel in het bloedplasma. Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte: lage bloeddruk en duizeligheid (speciaal bij het overeind komen uit een liggende of zittende positie), en pijn in gewrichten of spieren en tevens vermindering van de hemoglobine (pigment in rode bloedcellen).

- Soms (kan bij maximaal dan 1 op de 100 patiënten voorkomen): 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 Irbec. 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 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Haal de tabletten niet uit de blisterverpakking totdat u klaar bent om het medicijn in te nemen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Als u meer informatie wilt hebben over uw ziekte of behandeling, vraagt u die aan uw arts of apotheker.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), carboxymethylcellulosenatrium (E468), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silicium (E 551), maïszetmeel, povidon K-29/32 (E-1201) en gehydrogeneerde wonderolie.

Hoe ziet Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elk tablet van Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten bevat 75 mg/150 mg /300 mg irbesartan.

Irbec 75 mg tabletten zijn witte, cilindrische, tweezijdig bolle tabletten.

Irbec 150 mg tabletten zijn witte, cilindrische, tweezijdig bolle tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbec 300 mg tabletten zijn witte, ellipsvormige, tweezijdig bolle tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbec 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

RVG nummer

De producten zijn ingeschreven onder RVG nummer 101246 (75 mg), 101247 (150 mg) en 101248 (300 mg).

.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares, Madrid, Spanje

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanje

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

75 mg:

Nederland: Irbec 75 mg tabletten, tabletten

Bulgarije: Irbec 75 mg Таблетка

Hongarije: Irbec 75 mg Tabletta

Roemenië: Irbec 75 mg Comprimat

150 mg:

Nederland: Irbec 150 mg tabletten, tabletten

Bulgarije: Irbec 150 mg Таблетка
Hongarije: Irbec 150 mg Tabletta
Roemenië: Irbec 150 mg Comprimat

300 mg:

Nederland: Irbec 300 mg tabletten, tabletten
Bulgarije: Irbec 300 mg Таблетка
Hongarije: Irbec 300 mg Tabletta
Roemenië: Irbec 300 mg Comprimat

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022