

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten

irbesartan

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

1. WAT IS IRBESARTAN SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irbesartan SUN 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. Irbesartan SUN verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan SUN vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Irbesartan SUN wordt gebruikt bij volwassen patiënten bij de behandeling van hoge bloeddruk (*essentiële hypertensie*) en 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan uitslag, jeuk, zwelling van het gelaat, lippen, handen/voeten, of ademhalingsmoeilijkheden omvatten.
- Wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om irbesartan te vermijden tijdens de vroege zwangerschap – zie ook ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer u denkt dat dit op u van toepassing is, neem de tabletten niet, vraag advies aan uw arts en volg het advies dat u gegeven wordt.

Raadpleeg uw arts bij twijfel of u Irbesartan SUN mag innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u last krijgt van **hevig braken of diarree**
- wanneer u een **diureticum therapie (plaspillen) heeft of op diëtische zoutbeperking bent**
- als u lijdt aan **renovasculaire hypertensie** [hypertensie veroorzaakt door vernauwing van de bloedvaten in de nieren (renale arterie stenose)], kan het gebruik van irbesartan ernstige dalingen in uw bloeddruk of nierproblemen veroorzaken.
- Als u lijdt aan **nierproblemen**: in dit geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, met name in geval van een slechte nierfunctie om de bloedkaliumspiegels en creatininespiegels te meten.
- Als u lijdt aan een **aorta- en mitraalklepstenose** (vernauwing van de hartkleppen) of een **obstructieve, hypertrofische cardiomyopathie** (ziekte van de hartspier waarbij een deel van de spier is verdikt).
- Als u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een syndroom dat wordt geassocieerd met verhoogde uitscheiding van een hormoon, genaamd aldosterone, door de bijnier en wordt gekarakteriseerd door hoge bloeddruk, hoofdpijn en spierzwakte): Irbesartan SUN kan de bloeddruk niet verlagen.
- Wanneer u **hypertensief bent en een diabetische nierziekte heeft**, kunnen de therapeutische effecten van Irbesartan SUN variëren.
- Als u lijdt aan **ernstig hartfalen of behandeld wordt voor nierziekten**. Irbesartan SUN kan een acute daling van de bloeddruk, toename in bloed ureum en creatinine, nierfalen en een daling in de urine productie veroorzaken.
- Wanneer u geopereerd moet worden of narcosemiddelen krijgt. Vertel uw arts in dit geval dat u dit geneesmiddel inneemt.
- 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van Irbesartan SUN wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts, ook wanneer dit van toepassing was in het verleden.

Kinderen en adolescenten

Irbesartan SUN dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (onder de 18 jaar) omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan SUN 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.

Het is met name belangrijk uw arts te informeren wanneer u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Diuretica** (plaspillen) en **andere antihypertensieve geneesmiddelen** (bloeddruk verlagende geneesmiddelen): deze geneesmiddelen kunnen het bloeddruk verlagende effect van irbesartan vergroten.
- **Kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica**: het gelijktijdig gebruik kan de kaliumspiegels in het bloed verhogen.
- **Lithium** (middel gebruikt om manisch depressieve aandoeningen te behandelen): een toename van lithiumspiegels in het bloed en toxiciteit kan voorkomen wanneer lithium gelijktijdig gebruikt wordt met Irbesartan SUN.
- **Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen** (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van pijn en koorts): een vermindering van het bloeddruk verlagende effect kan voorkomen; dat kan leiden tot een verhoogd risico of verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk nierfalen en een kalium-verhoging in het bloed. Wanneer u tot de ouderen behoort, is voorzichtigheid geboden.

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?”).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesartan SUN kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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 Irbesartan SUN voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbesartan SUN een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesartan SUN 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. Irbesartan SUN wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Vruchtbaarheid

In dierstudies had Irbesartan geen invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Irbesartan SUN verminderd. Echter, af en toe kan duizeligheid of vermoeidheid optreden 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 SUN bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

De aanbevolen aanvangs- en onderhoudsdosis bedraagt **150 mg éénmaal daags**. Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen tot 300 mg éénmaal daags afhankelijk van de reactie op uw bloeddruk.

In patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes, is 300 mg éénmaal daags 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.

Wanneer u lijdt aan een leverziekte, zal uw arts een passende dosering voor u voorschrijven.

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

Irbesartan SUN is voor oraal gebruik. De filmomhulde tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende water. Om geen dosering te vergeten, kunt u proberen om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan SUN filmomhulde tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u, of iemand anders, per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee, zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen.

De meest waarschijnlijke symptomen in geval van overdosering, zijn lage bloeddruk en een verhoogde hartslag. Verlaging van de hartslag zou ook kunnen voorkomen.

Bent u vergeten dit middel 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 stopt met het gebruik van dit middel

Neem uw tabletten in zoals u is voorschreven. Stop niet met het innemen, ook al voelt u zich beter. De symptomen kunnen dan terugkeren. Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel tenzij uw arts dit voorschrijft.

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.

Ernstige bijwerkingen

- Gevallen van **allergische huidreacties (uitslag, galbulten), alsmede lokale zwelling van het gelaat, lippen en/of tong** zijn gerapporteerd in patiënten die irbesartan kregen (veelvuldigheid niet bekend). Als u denkt dat u een dergelijke reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Irbesartan SUN en **raadpleeg direct uw arts**.

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Gevoel van ziekte (misselijkheid) / ziek zijn (overgeven)
- Vermoeidheid

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte) met nierziekte kunnen de volgende vaak voorkomende bijwerkingen voorkomen:

- Lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding)
- Pijn in gewrichten of spieren

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Blozen
- Hoest
- Diarree
- Verstoorde spijsvertering/zuurbranden
- Geel worden van de huid en/of het oogwit, ook wel geelzucht genoemd
- Problemen met seksuele prestaties
- Pijn op de borst

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Hoofdpijn
- Smaakstoornissen
- Oorsuizen, draaierig gevoel
- Spierkrampen
- Pijn in gewrichten en spieren
- Ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis)
- Vergeling van de huid en oogwit in combinatie met verminderde eetlust, pijn in de onderbuik (dit kunnen symptomen zijn van een leverprobleem)
- Nierziekte inclusief nierfalen
- Verminderd aantal bloedplaatjes

Er kunnen veranderingen voorkomen in de resultaten van laboratoriumtesten:

- Daling van hemoglobine (kleurstof in de rode bloedcellen)
- Verhoging van de kaliumspiegel in het bloed
- Abnormale leverfunctie testen
- Toename van de plasma creatinine, creatine kinase

Uw arts kan daarom besluiten om regelmatig bloedtesten te laten uitvoeren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 dit middel?

Det werkzame stof is irbesartan.

Elke filmomhulde tablet van Irbesartan SUN 150 mg bevat 150 mg irbesartan.

De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, opadry wit (samenstelling: hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide en lactosemonohydraat).

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

Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, filmomhulde biconvexe tabletten, ovaal van vorm, met aan één kant 'I4' gegraveerd en blanco aan de andere kant.

Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in heldere, transparante PVC/PE/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen van 1, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 of 98 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant:

S.C. Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632 Cluj Napoca
Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens – Lamia, Krioneri Attiki,
14568
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
RVG 101338

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

Frankrijk	Irbesartan SUN 150 mg comprimé pelliculé
Griekenland	PIESITON 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italië	Irbesartan SUN 150 mg compresse rivestite con film
Nederland	Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten
Roemenië	Irbesartan Terapia 150 mg, comprimate filmate
Spanje	Irbesartan SUN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020.