

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Irbesartan Urquima 300 mg filmomhulde tabletten**

**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 veel 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II-receptor antagonist. 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 verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes.

Irbesartan 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor irbesartan of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Irbesartan Urquima te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de rubriek zwangerschap).
- U heeft suikerziekte of een slechte werking van uw nieren en u wordt behandeld met een geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen wat aliskiren bevat.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is: last krijgt van hevig braken of diarree
- lijdt aan nierproblemen
- lijdt aan hartproblemen
- Irbesartan 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
- een van de volgende middelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld analapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als nierproblemen heeft gerelateerd aan suikerziekte.
- aliskiren.

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid electrolyten (bv kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan Urquima wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby indien dit wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

### **Gebruik bij kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan het nodig achten om uw dosis te veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen te nemen: Indien u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook 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:**

- kaliumsupplementen gebruikt
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen gebruikt
- kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt
- lithiumbevattende medicijnen gebruikt

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Irbesartan kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

### **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 Irbesartan Urquima voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbesartan Urquima een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesartan Urquima 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 Urquima 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen onderzoek is verricht naar het effect op rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Irbesartan Urquima 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 bevat lactose monohydrate**

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.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel 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**

Irbesartan Urquima is voor oraal gebruik. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (b.v. een glas water). U kunt Irbesartan Urquima 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 type 2 diabetes 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 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 middel ingenomen?**

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

#### **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.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelroos), evenals 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 Irbesartan Urquima en raadpleeg direct uw arts.

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:  
Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen  
Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met Irbesartan 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, gevoel van ziekte/overgeven, vermoeidheid en bloedonderzoek kan verhoogde spiegels aangeven van een enzym wat een indicatie is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase). Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte werd tevens lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding) en pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.
- Soms (kan bij maximaal 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 Irbesartan. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn: gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, pijn in uw gewrichten en spieren, 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). Soms zijn er 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP en op de blister. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is irbesartan. Elke tablet van Irbesartan 300 mg bevat 300 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulosenatrium, hypromellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide, macrogol.

### **Hoe ziet Irbesartan Urquima eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Irbesartan 300 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten.

Elke verpakking bevat 14, 28, 30, 56 of 98 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**

Urquima S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanje)

#### **Fabrikant**

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanje)

HELP S.A.

Pedini Ioanninon, Ioannina

45500 – Griekenland

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:**

RVG 101541 - Irbesartan Urquima 300 mg filmomhulde tabletten

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

Griekenland: Irlen 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italië: Irbesartan Pensa 300 mg compresse rivestite con film

Spanje: Irbesartan Urquima 300 mg comprimidos recubiertos con película

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2018.**