

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 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Irbesartan Accord behoort tot een groep geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddel 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 middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 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 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?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan Accord nog andere geneesmiddelen, 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.

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:

- 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

Indien u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen 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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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. Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 innemen 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. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijk medische aandacht vereisen. Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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

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.

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).

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Er worden geen speciale bewaarcondities aanbevolen.
- Haal de tabletten niet uit de doordrukstrips tot u klaar bent om ze in te nemen.
- 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 Irbesartan 75 mg, 150 mg of 300 mg filmtablet bevat respectievelijk 75 mg, 150 mg of 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| Land | Voorgestelde naam |
|---------------------|--|
| Nederland | Irbesartan Accord 75/150/300 mg filmmomhulde 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 | Irbesartan Accord 75/150/300 mg Film-coated Tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.