Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 150/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/25 mg, filmomhulde tabletten

irbesartan / hydrochloorthiazide

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 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/hydrochloorthiazide 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma is een combinatie van twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan behoort tot een groep medicijnen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Dit leidt tot vernauwing van de bloedvaten, waardoor de bloeddruk stijgt. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een medicijn uit de groep medicijnen (die we thiazidediuretica, of plaspillen noemen) die ervoor zorgen dat er meer urine wordt aangemaakt en op die manier de bloeddruk verlagen. De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma verlagen samen de bloeddruk meer dan wanneer een van de medicijnen alleen zou worden toegediend.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met alleen irbesartan of hydrochloorthiazide de bloeddruk onvoldoende onder controle kan brengen.

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 **allergisch (overgevoelig)** voor hydrochloorthiazide of voor enig ander sulfonamidederivaat

- **U bent meer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook 'Zwangerschap')
- U heeft een ernstige **lever- of nierfunctiestoornis**
- U produceert **moeilijk urine**
- Uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft**
- U heeft **diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Deze tabletten worden meestal niet aanbevolen in de volgende gevallen, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u lijdt aan **ernstig braken of diarree**
- als u lijdt aan **nierproblemen** of bij een **niertransplantatie**
- als u lijdt aan **hartproblemen**
- als de **bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn** (nierarteriestenose)
- als u een vernauwing van de aorta- of mitralisklep heeft (**vernauwing van de hartkleppen**) of hypertrofische cardiomyopathie (een aandoening waarbij de **hartspier verdikt is**)
- als u lijdt aan **leverproblemen**
- als u lijdt aan **suikerziekte**
- u ontwikkelt een **lage bloedsuikerspiegel** (tekenen kunnen zijn: zweten, zwakte, honger, duizeligheid, trillen, hoofdpijn, roodheid of bleekheid van de huid, een verdoofd gevoel of een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes
- als u lijdt aan **lupus erythematodes** (ook bekend als lupus of SLE)
- als u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, hetgeen leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename van de bloeddruk)
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
    - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld analapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
    - aliskiren.
- als u h**uidkanker** heeft gehad of als u tijdens de behandeling een **verdachte huidafwijking krijgt**. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn inneemt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u ook **lithium** gebruikt voor psychische aandoeningen (zie ook hieronder 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit medicijn. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook de rubriek‘ Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Overleg met uw arts of apotheker:
- als u een **zoutarm dieet** volgt
- als u symptomen zoals **abnormale dorst**, **droge mond**, **algemene zwakte**, **slaperigheid**, s**pierpijn of spierkramp**, **misselijkheid**, **braken**, of een **abnormaal snelle hartslag** heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma)
- als u merkt dat uw **huid ongewoon sneller gevoelig is voor de zon** met kenmerken die lijken op verbranding door de zon (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaren)
- als u **geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen**
- als u last hebt van een **verminderd gezichtsvermogen** of **pijn in één of beide ogen** terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen. U moet de behandeling met dit medicijn stopzetten en contact opnemen met een arts
- als u **veel calcium** of **kalium** in het bloed heeft of een **kaliumarm** dieet volgt

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma dient niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vochtuitdrijvende medicijnen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma, kunnen de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Medicijnen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma gebruikt te worden zonder nauwkeurige controle door uw arts.

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?”).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- kaliumsupplementen
- kaliumhoudende zoutvervangers
- kaliumsparende medicijnen of andere vochtuitdrijvende medicijnen (plastabletten)
- sommige laxeermiddelen
- medicijnen voor de behandeling van jicht
- vitamine-D-supplementen op medisch voorschrift
- medicijnen tegen hartritme stoornissen

- medicijnen tegen suikerziekte (tabletten zoals repaglinide of insulines)
- carbamazepine (een medicijn om epilepsie te behandelen).

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen als u andere medicijnen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, of bijnierschorshormonen, medicijnen tegen kanker, pijnstillers, medicijnen tegen gewrichtsontstekingen, of colestyramine en colestipol harsen die gebruikt worden voor verlaging van de cholesterol in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat dit medicijn hydrochloorthiazide bevat kunt u bij het drinken van alcohol en tijdens het gebruik van dit medicijn een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

Grote hoeveelheden zout in het dieet kunnen het effect van deze tabletten tegengaan.

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 medicijn 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 dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit medicijn wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt**.**

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe 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.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijvoorbeeld lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is één tablet per dag. Gewoonlijk zal Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige medicijnen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige medicijnen naar Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma.

Wijze van inname
Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma is voor oraal gebruik. De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) doorgeslikt te worden. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Probeer om uw dagelijkse dosis elke 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.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient binnen 6-8 weken na het begin van de behandeling bereikt te worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt, kan het nodig zijn om dit medicijn te blijven gebruiken.

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. Een aantal van deze bijwerkingen kan ernstig zijn, waardoor medische behandeling vereist is.

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen.
Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma en raadpleeg direct uw arts.

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met irbesartan/hydrochloorthiazide waren:

Vaak voorkomende bijwerkingen *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*
- misselijkheid/braken

- abnormaal plassen
- vermoeidheid
- duizeligheid (inclusief die bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie (bloedureumstikstof, creatinine).

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*
- diarree
- lage bloeddruk
- zwakheid
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- seksuele disfunctie (problemen met het seksueel functioneren), veranderingen in het libido
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natriumwaarden in uw bloed
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en/of het oogwit)

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Niet bekend voorkomende bijwerkingen *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*
- hoofdpijn
- oorsuizen (tinnitus)
- hoesten
- smaakstoornissen
- verstoring van de spijsvertering
- pijn in gewrichten en spieren
- abnormale werking van de lever leverfunctie of hepatitis (leverontsteking) en verminderde werking van de nieren
- verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed
- allergische reacties, zoals huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel.

Zoals bij elke combinatie van twee werkzame bestanddelen kunnen bijwerkingen die verband houden met elke afzonderlijke component niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen geassocieerd met irbesartan alleen
Naast de bovengenoemde bijwerkingen werd soms ook pijn op de borst, ernstige allergische reacties (anafylactische shock), verminderd aantal rode bloedcellen (anemie - klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en er bleek uitzien), vermindering van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die essentieel is voor het stollen van bloed) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.
Zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):* intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Bijwerkingen geassocieerd met hydrochloorthiazide alleen
Verlies van hongergevoel; irritatie van de maag; maagkrampen; problemen met de stoelgang (obstipatie); geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit); alvleesklierontsteking, gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken; slaapstoornissen;

depressie; wazig zien; tekort aan witte bloedcellen, wat kan leiden tot het vaak voorkomen van infecties en koorts; afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling); afname van rode bloedcellen (anemie) gekenmerkt door vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten, duizeligheid en er bleek uitzien; nierziekte; longproblemen, waaronder longontsteking of ophoping van vocht in de longen; verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht; ontstekingen van de bloedvaten; een huidaandoening gekenmerkt door het afschilferen van de huid over het gehele lichaam; cutane lupus erythematodes, gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid; allergische reacties; zwakte en spiersamentrekkingen; veranderd hartritme; verlaagde bloeddruk na het veranderen van de lichaamshouding; opzwelling van de speekselklieren; hoge bloedsuikerwaarden; suiker in de urine; verhoging van bepaalde vetten in het bloed; hoge waarden urinezuur, wat jicht kan veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*: opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend *(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*: huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Het is bekend dat bijwerkingen, gerelateerd aan hydrochloorthiazide, kunnen toenemen bij hogere doses hydrochloorthiazide.

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 blisterverpakking, het doosje en de fles na ”EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen:
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE flessen en Al/Al blisterverpakkingen:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 stoffen in dit medicijn zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 150/12,5 mg:
Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/25 mg:
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern:
microkristallijne cellulose
lactosemonohydraat (zie het eind van rubriek 2 voor aanvullende informatie)
croscarmellosenatrium
watervrij colloïdaal siliciumdioxide
hypromellose 3 mPas
gesilificeerde microkristallijne cellulose
magnesiumstearaat

Tabletomhulling:
hypromellose 6 mPas
hydroxypropylcellulose
macrogol 6000
lactosemonohydraat (zie het eind van rubriek 2 voor aanvullende informatie)
titaniumdioxide (E171)
ijzeroxide (geel en rood) (E172) voor de 150/12,5 mg tablet
ijzeroxide (zwart en rood) (E172) voor de 300/25 mg tablet
talk

Hoe ziet Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma er wat zit er in een verpakking?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 150/12,5 mg is een abrikooskleurige, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, aan één zijde gegraveerd met 150H.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/25 mg is een donkerroze, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, aan één zijde gegraveerd met 300 en aan de andere zijde met 25H.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ALU blisters of ALU/ALU blisterverpakkingen en in een doos geplaatst of verpakt in een HDPE fles met een PP schroefdop met silicagel droogmiddel.

Verpakkingsgrootte:
PVC/PVDC/ALU blisterverpakking:14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.
ALU/ALU blisterverpakking: 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.
HDPE fles: 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
1 A Pharma GmbH
Industriestrasse 18

83607 Holzkirchen
Duitsland
Correspondentie: Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

In het register ingeschreven onder:
RVG 103800: Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 150/12,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103799: Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/25 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 150/12,5 mg, filmomhulde tabletten Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/25 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 150 mg/12,5 mg – Filmtabletten Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 300 mg/25 mg – Filmtabletten
Duitsland	Irbesartan/Hydrochlorothiazid –1 A Pharma 150 mg/12,5 mg Filmtabletten Irbesartan/Hydrochlorothiazid – 1 A Pharma 300 mg/25 mg Filmtabletten
Hongarije	Irbesartan HCT 1 A Pharma 150mg/12.5mg filmtabletta Irbesartan HCT 1 A Pharma 300mg/25mg filmtabletta
Portugal	Irbesartan/ Hidroclorotiazida 1APharma 150 mg + 12.5 mg Comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026