

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Agepin 75 mg Tablet
Agepin 150 mg Tablet
Agepin 300 mg Tablet

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 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. Wat is Agepin 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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 AGEPIN 75 MG/ 150 MG/ 300 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Agepin 75 mg/ 150 mg/ 300 mg wordt gebruikt bij volwassen patiënten

- bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie)
- ter bescherming van de nier bij patiënten met hoge bloeddruk, type 2 diabetes en 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?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor irbesartan of voor één van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Agepin niet te gebruiken in de vroege zwangerschap - zie rubriek 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 gebruikt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- 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 (symptomen kunnen zijn: zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, blozen of bleekheid, gevoelloosheid, 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?"

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Agepin wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, en mag niet worden genomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in dat stadium (zie rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 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 (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt
- lithium-bevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijnen die worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen)

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?

Agepin 75 mg/150 mg/300 mg Tabletten kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het Agepin voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Agepin te nemen. Agepin wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, en mag niet worden genomen wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent te starten met borstvoeding. Agepin wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aannemelijk dat Agepin 75 mg/150 mg/300 mg Tablet 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 deze symptomen ervaart, dient u uw arts te raadplegen voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Agepin 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.

Agepin 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?

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

Dit middel is voor oraal gebruik. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (b.v. een glas water). U kunt dit middel 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 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.

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

Agepin 75 mg/ 150 mg/ 300 mg 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 gebruikt?

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

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.

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 het raadplegen van uw arts kan vereist zijn.

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 onmiddellijk met inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met irbesartan, zijn als volgt:

- **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):** Indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte, kan bloedonderzoek een verhoogde kaliumgehalte aangeven.
- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**
duizeligheid, misselijkheid/braken, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):** 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 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 ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis) en ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en lage bloedsuikerspiegels. 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 blister 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.

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 is irbesartan. Elke Agepin 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tablet bevat 75/150/300 mg irbesartan.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460(i)), carboxymethylcellulosenatrium (E468), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silicium (E 551), maïszetmeel, povidon K-29/32 (E-1201) en gehydrogeneerde castorolie.

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

Agepin 75 mg Tablet zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten.

Agepin 150 mg Tablet zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Agepin 300 mg Tablet zijn witte, ellipsvormige, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Agepin 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Tablet wordt geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

RVG nummer

producten zijn ingeschreven onder RVG nummer 104211, 104212 en 104213.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios Liconsá, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares, Madrid

Fabrikant:

Laboratorios Liconsá, 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:

Denemarken: Irbesartan Medical Valley

Nederland: Agepin 75 mg Tablet

150 mg:

Denemarken: Irbesartan Medical Valley

Nederland: Agepin 150 mg Tablet

300 mg:

Denemarken: Irbesartan Medical Valley

Nederland: Agepin 300 mg Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021