

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Irbesartan Xiromed 75 mg, tabletten
Irbesartan Xiromed 150 mg, tabletten
Irbesartan Xiromed 300 mg, 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 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 zijn Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten 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 zijn Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten behoren 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 Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten verhinderen de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten vertragen de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten worden 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?

- 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 Irbesartan Xiromed 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 (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, doof gevoel, 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). Irbesartan Xiromed 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).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan Xiromed 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.

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 (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

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?

Irbesartan Xiromed 75 mg/150 mg/300 mg tabletten kunnen worden genomen 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 Irbesartan Xiromed voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Irbesartan Xiromed te nemen. Irbesartan Xiromed 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. Irbesartan Xiromed 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 Irbesartan Xiromed 75 mg/150 mg/300 mg tabletten 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 hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten bevatten 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.

Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten 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 aanbevolen 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

Irbesartan Xiromed 75 mg/150 mg/300 mg tabletten dienen 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.

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. 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 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 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,), daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede - symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleek worden), 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 een lage bloedsuikerspiegel. 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 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 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?

- Het werkzame bestanddeel is irbesartan. Elke Irbesartan Xiromed 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 zien Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irbesartan Xiromed 75 mg tabletten zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten.

Irbesartan Xiromed 150 mg tabletten zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbesartan Xiromed 300 mg tabletten zijn witte, ellipsvormige, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbesartan Xiromed 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Irbesartan Xiromed 75 mg, tabletten	RVG 104221
Irbesartan Xiromed 150 mg, tabletten	RVG 104222
Irbesartan Xiromed 300 mg, tabletten	RVG 104223

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Zweden

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, 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:

Nederland:	Irbesartan Xiromed 75 mg, tabletten
Oostenrijk	Licolin 75 mg Tablette
Ierland	Irbesartan Rowa 75 mg Tablets

150 mg:

Nederland:	Irbesartan Xiromed 150 mg, tabletten
Oostenrijk	Licolin 150 mg Tablette
Ierland	Irbesartan Rowa 150 mg Tablets

300 mg:

Nederland:	Irbesartan Xiromed 300 mg, tabletten
Oostenrijk	Licolin 300 mg Tablette
Ierland	Irbesartan Rowa 300 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022