

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR PATIËNT

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg/12,5 mg tabletten

Irbesartan/hydrochloorthiazide

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 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 Xiromed 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/hydrochloorthiazide Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed is een combinatie van twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan 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. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doen toenemen en op die manier de bloeddruk verlagen.

De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** voor hydrochloorthiazide of voor enig ander sulfonamidederivaat.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit middel te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap - zie de rubriek zwangerschap)
- U heeft **ernstige lever- of nierproblemen**.

- U produceert **moeilijk urine**.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudende hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed**.
- 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 voordat u dit middel gebruikt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- u lijdt aan **hevig braken of diarree**
- u lijdt aan **nierproblemen**, waaronder **niertransplantatie**
- u lijdt aan **hartproblemen**
- u lijdt aan **leverproblemen**
- u lijdt aan **suikerziekte**
- u ontwikkelt een **lage bloedsuikerspiegel** (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.
- u lijdt aan **lupus erythematoses** (ook bekend als lupus of SLE)
- 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 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**.
- als u **huidkanker** 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 middel gebruikt.

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?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel 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).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt, als u:

- een **zoutarm dieet volgt**
- symptomen zoals **abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken**, of een **abnormaal snelle hartslag** heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (een van de twee werkzame stoffen in dit middel)
- 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).
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen**
- last hebt van een **verminderd gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen** krijgt terwijl u dit middel gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien niet behandeld kan dit permanent verlies van het gezichtsvermogen veroorzaken. Als u eerder een allergie voor penicilline

of sulfonamide had, loopt u mogelijk een groter risico om deze aandoeningen te ontwikkelen. U moet stoppen met het nemen van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met een arts.

- 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 Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Het hydrochloorthiazide in dit medicijn kan een positief resultaat opleveren bij een antidopingonderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan/hydrochloorthiazide 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.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in dit middel, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met dit middel 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen
- sommige laxeermiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten zoals repaglinide of insulines)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt. Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van dit middel. Dit middel wordt afgeraden tijdens de

zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven, of willen geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door dit middel. 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 Xiromed bevat lactose.

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 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 neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is één of twee tabletten per dag.

Gewoonlijk zal dit middel worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar dit middel.

Wijze van inname

Dit middel is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water) doorgeslikt te worden. U kunt dit middel 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 middel 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 teveel van dit middel ingenomen?

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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 middel in te nemen?

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.

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid**, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met 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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met dit middel 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).
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed.

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

Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van dit middel

Sommige bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt brengen van Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg/12,5 mg tabletten. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn: hoofdpijn, oorsuizen, hoesten, smaakstoornissen, verstoring van de spijsvertering, pijn in uw gewrichten en spieren, verstoring van de werking van de lever en verminderde werking van de nieren, verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed en allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel. Soms zijn er ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen werden 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 bleekheid), daling van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) en lage bloedsuikerspiegels gemeld.

Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen

Verlies van honger gevoel, irritatie van de maag, maagkrampen, problemen met de stoelgang (obstipatie), geelzucht zichtbaar door een 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 hetgeen kan leiden tot frequente infecties, 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 bleek eruit zien, nierziekte, longproblemen inbegrepen pneumonia of ophoping van vocht in de longen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, ontstekingen van de bloedvaten, een huidaandoening gekenmerkt door het afschilveren van de huid over het gehele lichaam, cutane lupus erythematosus gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid, allergische reacties, zwakte en spiersamentrekkingen, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk na het wijzigen van de lichaamspositie, opzwellen van de speekselklieren, hoge bloedsuikerwaarden, suiker in de urine, verhoging van bepaalde vetten in het bloed, hoge waarden urinezuur die jicht kunnen veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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-melanome 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 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 de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.

Elke tablet Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg/12,5 mg bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: povidon (E-1201), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460(i)), lactosemonohydraat, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal watervrij silica (E551), gehydrogeneerde ricinusolie, maïszetmeel.

Hoe ziet Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg /12,5 mg tabletten zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten, met de markering IH1 op één kant.

Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg /12,5 mg tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 stuks in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:
RVG 104725

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

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Zweden

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

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

Nederland	Irbesartan/hydrochloorthiazide Xiromed 150 mg/12,5 mg tabletten
Denemarken	Irbesartan/hydrochlorthiazid Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.geneesmiddeleninformatiebank.nl