


Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	RVG 106369	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Irbesartan Aurobindo 75 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 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan Aurobindo 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 Aurobindo verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Aurobindo vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes.

Irbesartan Aurobindo 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 ook beter om Irbesartan Aurobindo te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de 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:

Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 2 van 6

- u krijgt last van **hevig braken of diarree**
- u lijdt aan **nierproblemen**
- u lijdt aan **hartproblemen**
- u krijgt Irbesartan Aurobindo 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
- 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 moet geopereerd worden** of u moet **verdovingsmiddelen 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?".

Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan Aurobindo 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").

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?

Gebruikt u naast Irbesartan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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
- lithiumbevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel).

Indien u bepaalde ontstekingsremmers inneemt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)), kan het effect van irbesartan afnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesartan Aurobindo kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	RVG 106369	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 3 van 6

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met Irbesartan Aurobindo 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 Irbesartan Aurobindo. Irbesartan Aurobindo wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Irbesartan Aurobindo wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u uitzoeken indien u borstvoeding wilt 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 door Irbesartan Aurobindo verminderd. Echter, af en toe kan duizeligheid of vermoeidheid optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbesartan Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 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.

Wijze van inname

Irbesartan Aurobindo is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bv. een glas water). U kunt Irbesartan Aurobindo 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 (twee tabletten per dag). De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags (vier tabletten per dag), 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 (vier tabletten per dag) 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.

Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 6

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan Aurobindo 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 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.

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.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelroos), evenals 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 met Irbesartan Aurobindo en raadpleeg direct uw arts.**

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

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen


Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met Irbesartan Aurobindo zijn:

- **zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):** indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte, kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.
- **vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen):** duizeligheid, gevoel van ziekte/overgeven en vermoeidheid. 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 (kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen):** verhoogde hartslag, blozen, hoest, diarree, verstoorde 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 Aurobindo.

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

Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 6

van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderde werking van de nieren en ontsteking van kleine bloedvaten, voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis), ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en een lage bloedsuiker. 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 vindt u op 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke tablet bevat 75 mg irbesartan.
- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460), calcium waterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose (E464), polysorbaat 80 (E433), talk (E553b), watervrij colloïdaal silica (E551) en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Irbesartan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Wit tot gebroken wit, ovale biconvexe ongecoate tabletten met de opdruk "H 28" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Irbesartan Aurobindo tabletten zijn verpakt in helder PVC / PVDC / Aluminium blisterverpakking en witte ondoorzichtige HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten


Blisterverpakking: 28 tabletten.

Flesverpakking: 30 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Irbesartan Aurobindo 75 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 6

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder RVG 106369.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024