

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 300/12,5 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 Sandoz 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 sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Ze verwijden de bloedvaten, waardoor de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) worden genoemd.

De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz verlagen samen de bloeddruk meer dan wanneer elk middel afzonderlijk wordt toegediend.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) 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

- U bent **allergisch (overgevoelig) voor middelen die zijn afgeleid van sulfonamide** (bv. andere thiazides, sommige antibacteriële geneesmiddelen zoals cotrimoxazol; vraag uw arts als u iets niet zeker weet)
- 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 **leverfunctiestoornis**
- U heeft een ernstige **nierfunctiestoornis** of uw nieren produceren geen urine
- U heeft een aandoening die gepaard gaat met een **blijvend hoog calciumgehalte of laag kaliumgehalte** in het bloed
- U heeft **diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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 **primair hyperaldosteronisme** (ziekte van Conn) heeft, **een tumor van de bijnier** die gepaard gaat met spierzwakte, overmatige dorst en frequent urineren
- als u **lever- of nierproblemen** heeft
- als u ook **lithium** gebruikt voor psychische problemen (zie ook ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder)
- als u aliskiren gebruikt (geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel 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 ‘Zwangerschap’).

Overleg met uw arts of apotheker:

- 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 diuretica (**plaspillen**) gebruikt
- als u een **zoutarm dieet** gebruikt
- als u last heeft (gehad) van **ernstig braken** en/of **diarree**
- als u aan **hartfalen** lijdt
- als de **slagaderen naar de nieren vernauwd** zijn (renale arteriële stenose)
- als u kortgeleden een **niertransplantatie** heeft ondergaan

- als u ‘stenose van de aorta- of mitralisklep’ heeft (**vernauwing van de hartkleppen**) of 'hypertrofe cardiomyopathie' (een ziekte **die de hartspier verdikt**)
- als u **suikerziekte** heeft
- als u een ziekte heeft die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematoses, ook wel **lupus** of **SLE** genoemd)
- als u tijdens de behandeling **fotosensibiliteitsreacties** krijgt (gevoeligheid van de huid voor de zon)
- als u **veel calcium** of **kalium** in het bloed heeft of een **kaliumarm** dieet volgt
- als u een **verdooving** nodig heeft (ook bij de tandarts) of voordat u geopereerd wordt
- als u symptomen heeft zoals abnormale dorst, droge mond, algehele zwakte, slaperigheid, spierpijn of -kramp, misselijkheid, braken of een abnormaal snelle hartslag; die kunnen wijzen op een overmatig effect van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz)
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. 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
- huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidlaesie ontwikkelt. Behandeling met hydrochloorthiazide, met name langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige vormen van huid- en lipkanker (niet-melanoom-huidkanker) verhogen. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen tijdens het gebruik van Irbesartan/Hydrochloorthiazide.
- 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 Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- **lithium** (een geneesmiddel voor de **behandeling van manie of depressie**)
- **ACE-remmer** of **aliskiren** (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- **kaliumsupplementen**

- **kaliumhoudende zoutvervangers**
- **kaliumsparende geneesmiddelen**
- andere diuretica (**plaspillen**)
- bepaalde **laxeermiddelen**
- geneesmiddelen voor de behandeling van **jicht**
- therapeutische **vitamine-D-supplementen**
- geneesmiddelen om het **hartritme** te reguleren
- geneesmiddelen voor **suikerziekte** (orale middelen of insulines)
- geneesmiddelen die de **bloeddruk verlagen**
- **steroiden**
- geneesmiddelen voor de behandeling van **kanker**
- **pijnstillers** of **middelen tegen artritis**
- **colestyramine en colestipol, harsen** die het bloedcholesterol verlagen
- **carbamazepine** (een geneesmiddel **om epilepsie te behandelen**).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van deze tabletten, want alcohol en dit medicijn kunnen elkaars effecten versterken. Als u alcohol gebruikt tijdens de behandeling met dit medicijn, kunt u zich vaker duizelig voelen als u gaat staan, vooral als u opstaat uit een zittende houding.

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

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Het middel 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 Sandoz. 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 Sandoz bevat lactose

Dit medicijn bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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.

Uw arts schrijft dit medicijn voor als de bloeddruk onvoldoende gedaald is bij een vorige behandeling.

Uw arts vertelt u hoe u van de vorige behandeling naar deze tabletten moet overschakelen.

Gebruik bij volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosering is eenmaal daags een tablet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Neem de tablet(ten) in met een glas water, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd, al dan niet tijdens de maaltijd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of informeer direct uw arts. Als dit gebeurt, kunt u symptomen van een verlaagde bloeddruk krijgen, zoals duizeligheid of flauwvallen, en kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om het geneesmiddel elke dag in te nemen. Als u echter vergeten bent één of meer doses in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt en ga daarna door met het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis 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 alle geneesmiddelen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, neem dan direct contact op met uw arts:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong, ogen of keel (angio-oedeem)
- ademhalingsproblemen, duizeligheid (ernstige overgevoeligheid).

Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie die **onmiddellijk** behandeld moeten worden, meestal in een ziekenhuis.

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Neem ook onmiddellijk contact op met uw arts in geval van:

- geelzucht (geel worden van de huid en/of het oogwit).

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- misselijkheid/braken
- abnormale urinelozing
- vermoeidheid
- verhoogd gehalte ureumstikstof, creatinine en creatininekinase in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- duizeligheid als u gaat staan
- flauwvallen door een lage bloeddruk
- versnelde hartslag
- zwelling
- rood worden in het gezicht
- seksuele problemen, veranderd libido
- lage hoeveelheid kalium en natrium in het bloed.

Niet bekend (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- huiduitslag, netelroos, jeuk
- hoog kaliumgehalte in het bloed
- hoofdpijn
- galmend, zoemend, bulderend of klikkend geluid in de oren
- hoesten
- indigestie (dyspepsie)
- verlies van eetlust
- veranderde leverfunctie of hepatitis (leverontsteking)
- pijn in gewrichten en spieren
- verstoorde nierfunctie.

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 bleekheid), vermindering van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die essentieel is voor het stollen van bloed) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.

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 samengaan 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 uit zien; nierziekte; longproblemen, waaronder longontsteking of ophoping van vocht in de longen; verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht; ontstekingen van de bloedvaten; een huidandoening 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 lichaamspositie; opzwellen van de speekselklieren; hoge bloedsuikerwaarden; suiker in de urine; verhoging van bepaalde vetten in het bloed; hoge waarde urinezuur, wat jicht kan veroorzaken; kortzichtigheid, een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom); huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker).

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de blister, 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 25°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 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 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.

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

- microkristallijne cellulose
- lactosemonohydraat (zie het eind van rubriek 2 voor aanvullende informatie)
- croscarmellosenatrium
- waterrij 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)
- talk

Hoe ziet Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/12,5 mg is een abrikooskleurige, ovale, tweezijdig bolle filmomhulde tablet met aan één zijde 300H gegraveerd.

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

Verpakkingsgrootte:

PVC/PVDC/AL blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

AL/AL blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

HDPE fles met een PP schroefdop met silicagel droogmiddel: 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

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 107105.

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

België:	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/12,5 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 300 mg/12,5 mg, potahované tablety
Denemarken:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Frankrijk:	IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 300 mg/12,5 mg Filmtabletten
Hongarije:	Irbesartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 300mg/12,5mg filmtabletta
Italië:	Irbesartan Idroclorotiazide Sandoz 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Portugal:	Irbesartan/ Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg + 12.5 mg Comprimidos
Slowakije:	Irbesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Slovenië:	Irbesartan/hidroklorotiazid Sandoz 300/12,5 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Irbesartán/ Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg /12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024