

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/12,5 mg, filmomhulde 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 1A Pharma 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 1A PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 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 1A Pharma verlagen samen de bloeddruk meer dan wanneer elk middel afzonderlijk wordt toegediend.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook Zwangerschap)
- U heeft een ernstige **leverfunctiestoornis**
- U heeft een ernstige **nierfunctiestoornis** of als uw nieren geen urine produceren
- 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 middel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Deze tabletten worden meestal niet aanbevolen in de volgende gevallen, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet 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 of 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 erythematosus, ook wel **lupus** of **SLE** genoemd).
- als u tijdens de behandeling **fotosensitiviteitsreacties** 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 **verdoving** 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 kan wijzen op een overmatig effect van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma)
- als u last hebt van een **verminderd gezichtsvermogen** of **oogpijn**. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw

oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel 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 middel stopzetten en contact opnemen met een arts.

- 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.

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 1A Pharma 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 middel niet gebruiken?”.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 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 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) **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 middel kunnen elkaars effecten versterken. Als u alcohol gebruikt tijdens de behandeling met dit middel 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 middel 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 geneesmiddel 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 middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Het middel moet 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 middel 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 1A Pharma. 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 1A Pharma bevat lactose**

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

### **Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma bevat natrium**

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

### **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.

Uw arts schrijft dit middel 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 middel 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 middel 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 middel 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 er aan 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 middel**

Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt kan het nodig zijn om dit geneesmiddel te blijven gebruiken.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel 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.

- raadpleeg ook onmiddellijk uw arts bij **acute ademnood** (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** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- 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** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huiduitslag, netelroos, jeuk
- hoog kaliumgehalte in het bloed
- hoofdpijn
- galmend, zoemend, bulderend of klickend 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); alveesklierontsteking 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 bleek eruit zien; nierziekte, longproblemen inclusief 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 erythematosus gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht; nek en hoofdhaar; 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 waarden 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 (choroïdale 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 middel 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/ALU blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### ALU/ALU 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. 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 filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De *andere stoffen in dit middel* zijn:

*Tabletkern:*

Microkristallijne cellulose  
lactosemonohydraat (zie het eind van rubriek 2 voor aanvullende informatie)  
croscarmellose natrium  
watervrij colloïdaal siliciumdioxide  
hypromellose 3 mPas  
gesilificeerde microkristallijne cellulose en  
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) en  
talk.

**Hoe ziet Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Pharma 300/12,5 mg is een abrikooskleurige, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met aan één zijde 300H gegraveerd.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ALU blisters of ALU/ALU blisterverpakkingen en in een doos verpakt.

Verpakkingsgrootten:

PVC/PVDC/ALU blisterverpakking:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

ALU/ALU blisterverpakking:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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**

1 A Pharma GmbH  
Industriestrasse 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

#### **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 107108.

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

Duitsland: Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Hongarije: Irbesartan/ Hydrochlorothiazide 1A Pharms 300mg/12,5mg filmtabletta

Nederland: Irbesartan/Hydrochloorthiazide 1A Phamra 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**