

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Eprosartan Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten Eprosartan Mylan 400 mg, filmomhulde tabletten Eprosartan Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten (eprosartan)

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 één 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 Eprosartan Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eprosartan Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eprosartan Mylan bevat eprosartan wat behoort tot een groep geneesmiddelen onder de naam angiotensine-II-receptorblokker. Angiotensine II wordt in uw lichaam aangemaakt en zorgt dat de bloedvaten vernauwen. Dit bemoeilijkt de bloedstroom door de vaten waardoor de bloeddruk stijgt. Eprosartan blokkeert dit effect, zodat de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Eprosartan wordt gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (hypertensie).

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- 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 problemen met de doorbloeding van uw nieren of, wanneer u één werkende nier heeft, een ernstige bloedvatvernauwing bij deze nier.
- 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:

- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. 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 die periode gebruikt (zie ook 'Zwangerschap');

- wanneer u een vochttekort heeft of lage zoutniveaus heeft (omdat u een zoutbeperkt dieet volgt, plastabletten neemt, diarree heeft of heeft gehad of braakt). Deze aandoeningen moeten verdwenen zijn voordat u eprosartan begint te nemen;
- wanneer u weet dat de kaliumniveaus in uw bloed gestegen zijn;
- wanneer u aan een hartziekte lijdt bijv. hartklepziekte, indien uw hart vergroot is of uw hartspier zwak is (hartfalen);
- wanneer u ernstige nierproblemen heeft, een niertransplantatie ondergaan heeft of hemodialyse nodig heeft;
- wanneer u een vernauwing of blokkade heeft van de bloedvaten naar uw nieren;
- wanneer u andere leverproblemen heeft;
- wanneer u aan een aandoening lijdt die uw bijnieren treft (hyperaldosteronisme);
- wanneer u van Afro-Caribische afkomst bent, omdat eprosartan dan minder doeltreffend kan zijn in het verlagen 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.

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

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eprosartan Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en met name de volgende middelen:

- andere bloeddrukverlagende middelen;
- kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of zoutvervangers die kalium bevatten;
- plastabletten;
- geneesmiddelen die de kaliumniveaus in uw bloed kunnen verhogen, zoals heparine (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bloedstolsels) en trimethoprim (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties);
- lithium, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde geestelijke problemen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en ontsteking zoals aspirine (meer dan 3 gram per dag), ibuprofen, diclofenac, celecoxib, etoricoxib of lumiracoxib (Niet-steroïdale ontstekingsremmers):gebruikt als pijnstillers, tegen koorts.

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?").

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande dingen op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u eprosartan gebruikt.

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 middel 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 het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten 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 arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar waaruit blijkt dat eprosartan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloedt. Eprosartan kan echter bij bepaalde patiënten bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid of duizeligheid. Rijd niet of bedien geen machines, als uw vermogen om te rijden of machines te bedienen is beïnvloed.

Eprosartan Mylan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, **zoals lactose**, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Eén maal daags in een keer innemen met water, met of zonder voedsel. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde ogenblik te nemen.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen startdosering is 600 mg Eprosartan Mylan 1 maal daags. Eprosartan kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen, bijv. een plastablet, worden gebruikt om uw bloeddruk te helpen verlagen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen Eprosartan Mylan niet gebruiken.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Gebruik geen Eprosartan Mylan als u ernstige leverproblemen heeft (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u last heeft van nierproblemen, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Denk eraan om de verpakking en de resterende tabletten mee te nemen. Symptomen van een overdosering zijn o.a. lage bloeddruk die tot duizeligheid leidt, met name wanneer u opstaat vanuit een zittende of liggende positie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende dosis zodra u eraan denkt tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem **geen** twee doses binnen 12 uur na elkaar en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts, indien u meerdere doses bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Het is mogelijk dat uw bloeddruk stijgt. Neem eerst contact op met uw arts voordat u met dit geneesmiddel stopt.

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.

Stop met het gebruik van Eprosartan Mylan indien één van de onderstaande bijwerkingen zich voordoet en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het is mogelijk dat u een medische behandeling nodig heeft:

- jeukende gezwollen huid, huiduitslag;
- kortademigheid of hijgen;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie die mogelijk levensbedreigend is.

- Veranderingen in nierfunctie, waaronder nierfalen (u kunt last krijgen van pijn in het onderste deel van de rug, weinig of geen urine produceren, of uw urine is troebel of er kan bloed in uw urine zitten. Dit gebeurt vaker bij patiënten die een hoger risico hebben.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen en hun frequentie die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

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

- duizeligheid;
- een loopneus;
- ziek voelen, misselijkheid, diarree;
- gevoel van zwakte;
- huiduitslag, jeuk.

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

- verlaagde bloeddruk.

Onbekend (kan niet worden vastgesteld op basis van de bekende gegevens)

- gewrichtspijn (artralgie)

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 verpakking achter '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 wat betreft temperatuur.

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 stof in dit middel is eprosartan (in de vorm van mesylaat). Elke tablet bevat ofwel 300 mg, 400 mg of 600 mg eprosartan.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern – lactosemonohydraat (zie rubriek 2, 'Eprosartan Mylan bevat lactose', pregelatineerd maïszetmeel, microkristallijn cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, povidon K-12 en crospovidon type B.

Filmomhulsel – hydroxypropylcellulose (E462), hypromellose 6 cP, titaniumdioxide (E171), macrogol 400. Het filmomhulsel voor de tabletten 400 mg bevat ook gele en rode ijzeroxiden (E172).

Printinkt – schellak, zwart ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide 28% en propyleenglycol

Hoe ziet Eprosartan Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met de opdruk 'M EN1' aan één kant.

De 400 mg tabletten zijn roze, capsulevormige tabletten met de opdruk 'M EN2' aan één kant.

De 600 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met de opdruk 'M EN3' aan één kant.

Eprosartan-tabletten zijn beschikbaar in plastic flessen met 500 filmomhulde tabletten en in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 98, 100 en 168 filmomhulde tabletten en kalenderverpakkingen van 14, 28, 56, 98 en 168 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 108063 (300 mg), RVG 108067 (400 mg) en RVG 108070 (600 mg).

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

Houder van de vergunning
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

Mc Dermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan útca.1
Hongarije

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

Nederland Eprosartan Mylan 300 mg, 400 mg en 600 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk Eprosartan Mylan 300 mg, 400 mg and 600 mg Film-coated tablets
(Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.