# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 150 mg/12,5 mg, tabletten**
**Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/12,5 mg, tabletten**
**Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/25 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 veel 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris is een combinatie van twee actieve stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptor antagonisten worden genoemd. Angiotensin-II is een stof die in het lichaam geproduceerd wordt en dat bindt aan receptoren in bloedvaten waardoor deze vernauwen. Dit heeft een verhoogde bloeddruk tot gevolg. Irbesartan voorkomt de binding van angiotensin-II aan deze receptoren waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) worden genoemd en vergroot de hoeveelheid urine, waardoor de bloeddruk daalt.

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

**Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 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?**

**Gebruik dit middel niet:**
- Als u **allergisch** bent voor irbesartan of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden ein rubriek 6;

- Als u **allergisch** bent voor hydrochloorthiazide of voor geneesmiddelen die zijn afgeleid van sulfonamide
- **Als u meer dan 3 maanden zwanger bent**. (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook de rubriek zwangerschap);
- Als u **ernstige lever- of nierproblemen** heeft.
- Als u een aandoening heeft 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.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende aspecten voldoen:
- 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 dit middel ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- 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 last heeft van **overmatig overgeven en diaree**;
- als u last heeft van **nierproblemen, waaronder vernauwing van de nierslagader** of als u een **niertransplantatie** heeft gehad;
- als u last heeft van **hartproblemen, waaronder een vernauwing van de kleppen in het hart,** een **vergrote hartspier** of **zwakte van de hartspier** (hartfalen);
- als u last heeft van **vernauwingen van de hartbloedvaten**, dit kan pijn op de borst veroorzaken, bijvoorbeeld angina;
- als u last heeft van **andere leverproblemen**;
- als u lijdt aan **diabetes (suikerziekte)**;
- als u een **lage bloedsuikerspiegel** ontwikkelt (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;
- als u last heeft van **lupus erythematosus** (ook wel bekend als lupus of SLE);
- als u een voorgeschiedenis van **allergieën** of **astma** heeft;
- als u last heeft van **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een verhoogde productie van het hormoon aldosteron, dat de bloeddruk verhoogt door het vasthouden van natrium).
- als u een **zoutarm dieet** gebruikt;
- als u **plaspillen (diuretica)** gebruikt;
- 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.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit middel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

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?”

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 dient niet gebruikt te worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook de rubriek zwangerschap).

**Tijdens de behandeling**
**Vertel uw arts ook:**
- 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 veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris);
- als u 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).;
- als u geopereerd moet worden of een **narcosemiddelen**(verdovingsmiddel) zult krijgen (ook bij de tandarts);
- als u last heeft 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- Als u een bloedonderzoek nodig heeft om te controleren hoe de bijschildklier (een klier die helpt calcium op peil te houden) werkt, vertel dan de arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 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.

Diuretica zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die lithium (voor de behandeling bij mentalen problemen) bevatten dienen niet gelijktijdig gebruikt te worden met dit middel 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?”).

**Bloedcontroles kunnen nodig zijn als u de volgende middelen gebruikt:**
- kaliumsupplementen;
- kaliumhoudende zoutvervangers;
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere diuretica (plasmiddelen);
- bepaalde laxeermiddelen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht zoals probenecide, sulfinpyrazon;
- vitamine-D of calcium supplementen;
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen zoals digoxine;
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (orale middelen als repaglinide of insuline);
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie);
- amfotericine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
- penicilline G-natrium (een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties);
- carbenoxolon (gebruikt voor maagzweren en zweertjes in de mond)

- geneesmiddelen die mogelijk de niveaus van kalium in uw bloed verhogen zoals heparine (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)

Het is ook erg belangrijk om uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, steroïden, geneesmiddelen voor de behandeling van kanker zoals cyclofosfamide, methotrexaat, pijnstillers beter bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of "COX-2" remmers zoals celecoxib of acetylsalicylzuur, amantadine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson of influenza te behandelen), allopurinol bij jicht, geneesmiddelen die invloed hebben om de maaglediging zoals atropine, biperideen of colestyramine en colestipol harsen om de bloedspiegels van cholesterol te verlagen.

**Waarop moet u letten met 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.

**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 afgeraden voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel dient niet gebruikt te 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**
Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op de waakzaamheid, maar u kunt zich duizelig of zwak voelen vanwege de bloeddrukdaling, vooral aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging. Als u hier last van heeft kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn.

**Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium**
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.

Dit middel 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.

**Dosering**

De gebruikelijke dosering van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris is één tablet per dag. 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.

**Wijze van toediening**
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris is voor **oraal gebruik**.
Slik de tabletten door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld een glas water). U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Probeer uw dagelijkse dosis op ongeveer hetzelfde tijdstip iedere dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit middel totdat uw arts u anders adviseert.

Het maximaal bloeddrukverlagende effect dient 6-8 weken na begin van de behandeling bereikt te worden.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Neem direct contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven. U kunt zich duizelig of zwak voelen, het gevoel hebben van een snellere of tragere hartslag hebben, en zich misselijk, en slaperig of suf voelen.

**Kinderen mogen Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris niet gebruiken**
Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Als u een dagelijkse dosis heeft gemist, neem dan gewoon een volgende dosis in. 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn waarbij medisch hulp nodig kan zijn. **Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**
- zeldzame gevallen van allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede plaatselijke zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong en ademhalingsmoeilijkheden.
- versnelde en oneffen hartslag of hartkloppingen, bonkend gevoel in de borstkas, zwak en duizelig gevoel, wat kan worden veroorzaakt door problemen met het hartritme. Dit kan worden opgemerkt door een ECG (een test om aan te tonen hoe het hart klopt).
- een toename van het aantal infecties dat u krijgt zoals keelpijn, zweertjes in de mond, of er bleek uitzien, vermoeidheid, buiten adem zijn, vooral na beweging, makkelijker blauwe plekken krijgen of bloeden, wat te wijten kan zijn aan een vermindering van het aantal of het type bloedcellen in het bloed. Dit kan worden veroorzaakt door een probleem met het beenmerg (waar bloedcellen worden geproduceerd).

- bleek zien, moe gevoel of buiten adem zijn, wat kan worden veroorzaakt door de afbraak van rode bloedcellen.
- 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).
- pijn en ademhalingsmoeilijkheden, koorts, pijn op de borst en hoesten, veroorzaakt door vocht in de longen (longoedeem).
- vaker moeten plassen, in grotere hoeveelheden die bleek van kleur zijn, of moeten persen of helemaal niet of minder vaak kunnen plassen. De urine kan donkerder van kleur zijn of zelfs bloed bevatten. Dit kan worden veroorzaakt door een probleem met de nieren.
- ernstige pijn bovenin de buik en misselijkheid en braken, wat te wijten kan zijn aan problemen met de lever.
- huiduitslag met verhoogde paarse vlekken en platte rode plekken veroorzaakt door ontstekingen in de kleine bloedvaten (vasculitis).
- een ernstige allergische huidreactie, waaronder uitslag met platte rode plekken, blaarvorming en schilfering op grote delen van de huid over het hele lichaam.
- cutane lupus erythematosus - u kunt een uitslag die op het gezicht, de nek en de hoofdhuid verschijnt opmerken.
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon.
- ontsteking van de alvleesklier – u kunt last hebben van ernstige buikpijn die uitstraalt naar de rug en misselijkheid of braken.
- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

**Andere mogelijke bijwerkingen**
Bijwerkingen die gemeld zijn tijdens klinische studies bij patiënten die behandeld waren met de irbesartan/hydrochloorthiazide combinatie tabletten zijn:

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**
- misselijkheid/braken;
- vermoeidheid;
- duizeligheid;
- bloedtesten kunnen verhoogde bloedspiegels laten zien van het enzym, wat een indicatie is voor de spier- en hartfunctie of verhoogde hoeveelheden van stoffen die aantonen hoe de nierfunctie is (ureum in het bloed, creatinine).

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**
- diaree;
- lage bloeddruk;
- flauwvallen;
- verhoogd hartritme;
- blozen;
- zwelling;
- seksuele disfunctie (problemen met seksuele prestatie);
- bloedtesten kunnen verlaagde bloedspiegels laten zien van kalium en natrium.
- duizelig voelen na het opstaan vanuit een liggende of zittende positie

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**
- hoofdpijn;
- oorsuizen;
- hoesten;
- smaakstoornissen, verstoring van de spijsvertering;
- pijn in gewrichten en spieren;
- bloedonderzoeken kunnen aantonen dat de lever niet optimaal werkt;
  bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed aantonen.

Zoals bij elke combinatie van twee werkzame bestanddelen kunnen bijwerkingen die verband houden met elke afzonderlijke component niet worden uitgesloten.

**Bijwerkingen geassocieerd met alleen irbesartan**

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**
- pijn op de borst.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**
- makkelijker blauwe plekken en bloedingen krijgen wat wordt veroorzaakt door een verminderd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de bloedstolling);
- vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning of duizeligheid en bleek zien wat veroorzaakt kan worden door een verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede);
- lage bloedsuikerspiegel;
- ernstige allergische reacties (anafylactische shock).

**Bijwerkingen geassocieerd met alleen hydrochloorthiazide**

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):**
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**
- verlies van eetlust;
- maagirritatie, maagkrampen, obstipatie;
- slaapstoornissen;
- depressie;
- wazig zien, aangetaste kleurvisie waardoor objecten meer geel lijken dan dat ze zijn (xanthopsie), bijziendheid (acute myopie);
- koorts;
- zwakte en spiersamentrekkingen;
- waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd;
- verlaagde bloeddruk na een verandering in lichaamshouding;
- zwelling van de speekselklieren;
- hoge concentratie suiker in het bloed;
- suiker in de urine;
- verhoging van bepaalde soorten vet in het bloed, hoge urinezuurbloedspiegel, wat kan leiden tot jicht.

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 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?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als het geneesmiddel bewaard wordt in de fles is de houdbaarheid 90 dagen na opening.

Dit geneesmiddel vereist 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?**
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 150 mg/12,5 mg, tabletten
- De werkzame stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.
  Elke 150 mg/12,5 mg tablet bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije colloïdaal silica, natriumlaurilsulfaat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), magnesiumstearaat (E470b), Povidon (K-90), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose. Zie rubriek 2, ‘Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium’.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/12,5 mg, tabletten
- De werkzame stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.
  Elke 300 mg/12,5 mg tablet bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg of hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije colloïdaal silica, natriumlaurilsulfaat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), magnesiumstearaat (E470b), Povidon (K-90), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, chinolinegeel aluminiumlak (E104). Zie rubriek 2, ‘Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium’.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/25 mg, tabletten
- De werkzame stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.
  Elke 300 mg/25 mg tablet bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije colloïdaal silica, natriumlaurilsulfaat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), magnesiumstearaat (E470b), Povidon (K-90), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose. Zie rubriek 2, ‘Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium’.

**Hoe ziet Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 150 mg/12,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de inscriptie "M" aan de ene kant van de tablet en "I33" op de andere kant van de tablet.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/12,5 mg tabletten zijn lichtgele, ovale, biconvexe tabletten met de inscriptie "M" aan de ene kant van de tablet en "I34" op de andere kant van de tablet.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de inscriptie "M" aan de ene kant van de tablet en "I35" op de andere kant van de tablet.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris is beschikbaar in blisters met 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 100 tabletten, blister unit-dose met 56 x 1 tabletten, kalenderverpakkingen met 28 tabletten en in flessen met 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Dit middel is ingeschreven in het register onder**

| | |
|---|---|
| Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 150 mg/12,5 mg, tabletten | RVG 109457 |
| Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/12,5 mg, tabletten | RVG 109458 |
| Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 300 mg/25 mg, tabletten | RVG 109459 |

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

*Vergunninghouder*
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

*Fabrikant*
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| Frankrijk | Irbesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg comprimé |
| Italië | Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg compresse |
| Noorwegen | Irbesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg tabletter |
| Portugal | Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 150 mg+12,5 mg, 300 mg+12,5 mg comprimidos |
| Spanje | Irbesartán /Hidroclorotiazide Viatris 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Comprimidos EFG |
| Nederland | Irbesartan/Hydrochloorthiazide Viatris 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg tabletten |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Irbesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tablets |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.**