

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 300 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 300 mg/25 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irbesartan/Hydrochloorthiazide 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 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 IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan 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 verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doen toenemen en op die manier de bloeddruk verlagen. De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 2 van 11

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

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 **allergisch** voor hydrochloorthiazide of voor enig ander sulfonamidederivaat
- u bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- u heeft **ernstige lever- of nierproblemen**
- u produceert **moeilijk urine**
- uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft**
- 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 inneemt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- 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 lijdt aan **hevig braken of diarree**
- als u lijdt aan **nierproblemen** of bij een **niertransplantatie**
- als u lijdt aan **hartproblemen**
- als u lijdt aan **leverproblemen**
- als u lijdt aan **suikerziekte**
- als u lijdt aan **lupus erythematoses** (ook bekend als lupus of SLE)
- als u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, hetgeen leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename 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.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 3 van 11

- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of pijn in één van beide ogen krijgt terwijl u dit middel gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u dit middel hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen. U moet stoppen met het nemen van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met een arts.
- 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 medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

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

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan/Hydrochloorthiazide 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 en borstvoeding”).

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

U dient het ook aan uw arts te vertellen als u:

- **een zoutarm dieet volgt**
- symptomen, zoals **abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken** of een **abnormaal snelle hartslag** heeft, deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo)
- 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)
- geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo dient niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 4 van 11

Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide, dat voorkomt in Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo gebruikt te worden 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?”).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u een van de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen (plastabletten)
- sommige laxeremiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten zoals repaglinide of insulines)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen of bijnierschorschormonen, geneesmiddelen tegen kanker, pijnstillers, geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen of colestyramine en colestipol harsen, die gebruikt worden voor verlaging van het cholesterol in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo hydrochloorthiazide bevat, kunt u bij het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in het bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Vertel 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/Hydrochloorthiazide Aurobindo voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 5 van 11

gebruiken in plaats van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt afgeraden tijdens het begin de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Irbesartan/Hydrochloorthiazide 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 vroeggeboren baby.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo. 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 Aurobindo bevat lactose

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 aanbevolen dosering is een of twee tabletten Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo per dag. Gewoonlijk zal Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo worden voorgeschreven door uw arts, als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo.

Wijze van inname

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bijv. een glas water). U kunt Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo innemen met of zonder voedsel. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 6 van 11

ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit geneesmiddel totdat uw arts u anders adviseert.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan/hydrochloorthiazide Aurobindo dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, 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 de 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. Een aantal van deze bijwerkingen kan ernstig zijn, waardoor medische behandeling vereist is.

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen.

Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo en raadpleeg direct uw arts.

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten.

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met irbesartan/hydrochloorthiazide waren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid/braken
- abnormaal plassen
- vermoeidheid

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 7 van 11

- duizeligheid (inclusief bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven, wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen, die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie (bloedureumstikstof, creatinine).

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- diarree
- lage bloeddruk
- zwakheid
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- seksuele disfunctie (problemen met het seksueel functioneren)
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed.

Als een van deze bijwerkingen u problemen bezorgt, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van irbesartan/hydrochloorthiazide

Sommige bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt brengen van irbesartan/hydrochloorthiazide. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn: hoofdpijn, oorsuizen, hoesten, smaakstoornissen, verstoring van de spijsvertering, pijn in uw gewrichten en spieren, abnormale werking van de lever en verminderde werking van de nieren, verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed en allergische reacties, zoals huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel. Soms zijn er ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen is 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) en afname in het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die essentieel is voor de stolling van het bloed) en lage bloedsuikerspiegels gemeld.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 8 van 11

Verlies van hongergevoel, irritatie van de maag, maagkrampen, verstopping (obstipatie), geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit), alvleesklierontsteking gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken, slaapstoornissen, depressie, wazig zien, plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), tekort aan witte bloedcellen, hetgeen kan leiden tot frequente infecties, 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. Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, ontstekingen van de bloedvaten, een huidaandoening 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 wijzigen van de lichaamspositie, opzwellen van de speekselklieren, hoge bloedsuikerwaarden, suiker in de urine, verhoging van bepaalde vetten in het bloed, hoge waarden urinezuur die jicht kunnen veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen): opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), 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).

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 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 het etiket van de fles, de doos of de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 9 van 11

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.
150 mg/12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
300 mg/12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
300 mg/25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon K30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, natriumstearylumaraat.

Filmomhulling:

150 mg/12,5 mg & 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Lactosemonohydraat,
hypromellose (E464),
titaniumdioxide (E171),
macrogol 4000,
geel ijzeroxide (E172),
rood ijzeroxide (E172).

300 mg/25 mg filmomhulde tabletten

hypromellose (E464),
titanium dioxide (E171),
macrogol 4000,
rood ijzeroxide (E172),
zwart ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

150 mg/12,5 mg

Perzik gekleurde, filmomhulde tweezijdig bolle ovale tabletten, met de inscriptie "H 35" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 10 van 11

300 mg/12,5 mg

Perzik gekleurde, filmomhulde tweezijdig bolle ovale tabletten, met de inscriptie "H 36" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

300 mg/25 mg

Roze gekleurde, filmomhulde tweezijdig bolle ovale tabletten, met de inscriptie "H 37" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakking en witte ondoorzichtige HDPE-fles met een witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 1, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 en 500 tabletten.

HDPE-fles: 30 en 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

In het register ingeschreven onder

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg:	RVG 109810
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 300 mg/12,5 mg:	RVG 109812
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 300 mg/25 mg:	RVG 109813

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

Frankrijk:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 150mg/12,5mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg Filmtabletten
Italië:	Irbesartan/ Idroclorotiazide Aurobindo
Malta:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg / 12.5 mg, 300 mg / 12.5 mg & 300 mg / 25 mg film-coated tablets
Nederland:	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150/12,5 mg, 300/12,5 mg, 300/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109810, 109812, 109813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 11 van 11

Portugal: Irbesartan+ Hidroclorotiazida Aurobindo
 Spanje: Irbesartan/Hydrochlorothiazida Aurobindo 150 mg / 12,5 mg, 300 mg /
 12,5 mg & 300 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025