

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesof 75 mg, filmomhulde tabletten
Irbesof 150 mg, filmomhulde tabletten
Irbesof 300 mg, filmomhulde tabletten

irbesartan

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 Irbesof en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 IRBESOF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Irbesof behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten, zodat deze zich samentrekken. Hierdoor neemt de bloeddruk toe.

Irbesartan voorkomt dat angiotensine II zich aan deze receptoren bindt, zodat de bloedvaten zich ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Irbesartan wordt gebruikt bij volwassen patiënten

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (*essentiële hypertensie*)
- voor bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes bij wie laboratoriumuitkomsten een verminderde nierfunctie aangeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 van deze bijsluiter.
- U bent **langer dan 3 maanden** zwanger. (Het is ook beter om Irbesof te vermijden aan het begin van de zwangerschap – zie de rubriek ‘Zwangerschap’)
- U heeft **suikerziekte of een slechte werking van uw nieren** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Licht uw arts in indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- als u last krijgt van **hevig braken of diarree**
- als u **nierproblemen** heeft.
- als u **hartproblemen** heeft.
- als u Irbesof krijgt voor een **nierziekte als gevolg van diabetes**. In dat geval kan uw arts regelmatig bloedonderzoek laten doen, vooral voor het bepalen van het kaliumgehalte in het bloed bij een slechte nierfunctie.
- 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 een **operatie moet ondergaan of verdoofd moet worden**.
- als u een van de volgende middelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld analapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft gerelateerd aan suikerziekte.
 - aliskiren.

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid electrolyten (bv kalium) in uw bloed controleren.

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesof wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesof nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan het nodig achten om uw dosis te veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen te nemen: Indien u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Mogelijk moet uw bloed gecontroleerd worden als u de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumhoudende zoutvervangers
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals bepaalde diuretica (plaspillen) wat medicijnen zijn die de afvoer van de urine uit het lichaam bevorderen)
- geneesmiddelen die lithium bevatten
- repaglinide (middel voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

Als u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt, zgn. NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac) kan het effect van irbesartan verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesof kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten moeten met wat water worden ingenomen.

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 3 van 6

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Irbesof voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbesof een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesof wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij inname na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Irbesof 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 pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Irbesof de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloedt. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe duizeligheid of vermoeidheid ontstaan. Als u hier last van hebt, bespreek dit dan met uw arts voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Irbesof bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Wijze van inname

Irbesof is voor **oraal gebruik** en kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten moeten met voldoende vocht (bv. een glas water) worden ingenomen. U moet het geneesmiddel elke dag rond dezelfde tijd innemen. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel blijft innemen totdat uw arts u anders adviseert.

- **Patiënten met een hoge bloeddruk**
De gebruikelijke dosis is 150 mg eenmaal daags. De dosis kan later verhoogd worden tot 300 mg eenmaal daags, afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.
- **Patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met een nieraandoening**
Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is 300 mg eenmaal daags de aanbevolen onderhoudsdosis voor de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis adviseren bij bepaalde patiënten, bv. patiënten die **dialyse van hun bloed** ondergaan, of bij patiënten **ouder dan 75 jaar**.

Het maximale bloeddrukverlagend effect dient bereikt te worden binnen 4 - 6 weken na het begin van de

behandeling.

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 4 van 6

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesof mag niet aan kinderen worden toegediend (< 18 jaar). Indien een kind enkele tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis hebt overgeslagen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals bij soortgelijke geneesmiddelen zijn bij patiënten die irbesartan gebruiken zeldzame gevallen van allergische huidreacties gemeld (huiduitslag, netelroos), evenals plaatselijke zwelling van het gezicht, de lippen en/of tong. Als u denkt dat u deze symptomen krijgt of kortademig wordt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik van Irbesof en neem contact op met uw arts.**

De frequentie van de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld is bepaald met gebruikmaking van de volgende conventie:

Zeerv vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 op de 1 000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10 000 gebruikers

Zeerv zelden: bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers

Onbekend: de frequentie kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens

De bijwerkingen die zijn gemeld in klinisch onderzoek met patiënten die irbesartan gebruikten waren:

Zeerv vaak: als u lijdt aan hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte) met een nieraandoening kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aantonen.

Vaak: duizeligheid, misselijkheid/braken, vermoeidheid, en bloedonderzoek kan een verhoogd gehalte laten zien van een enzym dat de spier- en hartfunctie aantoont (creatinekinase). Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met een nieraandoening werd ook een lage bloeddruk en duizeligheid (met name bij het opstaan uit een liggende of zittende houding) gemeld, evenals pijn in gewrichten of spieren, en een verlaagde hoeveelheid van een eiwit (hemoglobine) in de rode bloedcellen.

Soms: verhoogde hartslag, blozen, hoesten, diarree, spijsverteringsstoornis/brandend maagzuur, seksuele problemen (potentieproblemen), pijn op de borst.

Sommige bijwerkingen zijn gemeld nadat irbesartan in de handel is gebracht, maar de frequentie ervan is

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 5 van 6

niet bekend. Deze bijwerkingen zijn: gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, gewrichts- en spierpijn, verminderd aantal rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid), verminderd aantal bloedplaatjes, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderde werking van de nieren, ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening die leukocytoclastische vasculitis wordt genoemd), ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en een lage bloedsuikerspiegel. Soms zijn ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, de doordrukstrip of de tabletflacon na 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.

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 geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is irbesartan. Elke tablet bevat 75, 150 of 300 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal watervrij silicium (E551); *tabletomhulling:* hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Irbesof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van 75 mg zijn wit, ovaal, biconvex, filmomhuld, met opdruk 'I' aan de ene kant en '75' aan de andere kant.

De tabletten van 150 mg zijn wit, ovaal, biconvex, filmomhuld, met opdruk 'I' aan de ene kant en '150' aan de andere kant.

De tabletten van 300 mg zijn wit, ovaal, biconvex, filmomhuld, met opdruk 'I' aan de ene kant en '300' aan de andere kant.

Irbesof 75 mg, 150 mg, 300 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 6 van 6

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrips:

Irbesof 75 mg, filmomhulde tabletten: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletten

Irbesof 150 mg, filmomhulde tabletten: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletten

Irbesof 300 mg, filmomhulde tabletten: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tabletten

Fles:

Irbesof 75 mg, filmomhulde tabletten: 30, 60, 250 tabletten

Irbesof 150 mg, filmomhulde tabletten: 30, 60, 250 tabletten

Irbesof 300 mg, filmomhulde tabletten: 30, 60, 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Leiden Pharma B.V.

Galileiweg 8

2333 BD Leiden

Nederland

Het geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:

Irbesof 75 mg, filmomhulde tabletten: RVG 113082

Irbesof 150 mg, filmomhulde tabletten: RVG 113083

Irbesof 300 mg, filmomhulde tabletten: RVG 113084

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.