

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Irbesartan + Hydroclorotiazida Aurobindo

150 mg + 12,5 mg,

300 mg + 12,5 mg,

300 mg + 25 mg, film coated tablets

(irbesartan + hydrochlorothiazide)

NL/H/5155/001-003/DC

Datum: 6 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150 mg/ 12,5mg, 300 mg + 12,5 mg en 300 mg + 25 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: irbesartan en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo.

Voor praktische gebruiksinformatie over Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat de werkzame bestanddelen van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo al meer dan tien jaar als geneesmiddel worden gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

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

Hoe werkt dit middel?

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.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat irbesartan en hydrochloorthiazide bekende stoffen zijn en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een hoge bloeddruk al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van irbesartan en hydrochloorthiazide voor de behandeling van een hoge bloeddruk.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- misselijkheid/braken
- abnormaal plassen
- vermoeidheid
- 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 of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo is verleend op 20 augustus 2012.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.