


Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1608 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan Auro 75 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan Auro 150 mg, filmomhulde tabletten
Irbesartan Auro 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. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Irbesartan Auro 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 AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irbesartan 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 volwassenen

- 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. WANNER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem Irbesartan Auro niet in

- als u **allergisch** bent voor irbesartan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent. (Het is ook beter om dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap – zie de rubriek ‘Zwangerschap’).
- **als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1608 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 gebruikt als u:

- lijdt aan **overmatig braken of diarree**
- **nierproblemen** heeft
- **hartproblemen** heeft
- dit middel voor **diabetische nierziekte** krijgt. In dat geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren, met name in het geval van een slechte nierfunctie om de bloedkaliumspiegels te meten
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen** krijgt
- 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 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 zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel 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').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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.

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?").

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

- kaliumsupplementen
- kaliumhoudende zoutvervangers
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals bepaalde diuretica (plaspillen))
- geneesmiddelen die lithium bevatten

Als u bepaalde pijnstillers gebruikt, zgn. niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac) kan het effect van irbesartan verminderen.


Waarop moet u letten met eten en drinken

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

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.

Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1608 Pag. 3 van 6

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 Irbesartan Auro voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbesartan Auro een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesartan Auro wordt niet aanbevolen voor gebruik 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 vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Irbesartan Auro wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is onwaarschijnlijk dat Irbesartan Auro de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloedt. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter soms duizeligheid of vermoeidheid ontstaan. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

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.

De volgende sterkten zijn verkrijgbaar: 75 mg, 150 mg en 300 mg.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik en kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten moeten met wat water worden ingenomen. U moet het geneesmiddel elke dag rond dezelfde tijd innemen. Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen totdat uw arts u anders adviseert.

Patiënten met een hoge bloeddruk

De aanbevolen 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 diabetes type 2 met een nieraandoening

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is 300 mg eenmaal daags de aanbevolen onderhoudsdosis voor de behandeling van een bijkomende nierziekte.


De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral aan het begin van de behandeling, 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 bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Indien een kind enkele tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1608 Pag. 4 van 6

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Symptomen van overdosering zijn een lage bloeddruk en versnelde of vertraagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis heeft overgeslagen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten behandeld worden.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelros), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen. Als u denkt dat u een dergelijke reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met dit middel en raadpleeg direct uw arts.

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met dit middel zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, gevoel van ziekte/overgeven, vermoeidheid en bloedonderzoek kan verhoogde spiegels aangeven van een enzym wat een indicatie is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase). Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte werd tevens lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding) en pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.


Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): verhoogde hartslag, blozen, hoest, diarree, gestoorde spijsvertering/brandend maagzuur, seksuele disfunctie (problemen met seksuele prestaties), pijn op de borst.

Sommige bijwerkingen zijn gemeld sinds het op de markt komen van dit middel. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens), zijn: gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, pijn in uw gewrichten en spieren, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderd aantal bloedplaatjes, verminderde werking van de nieren en ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis). 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 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

Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	 AUROBINDO Rev.nr. 1608 Pag. 5 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, de doordrukstrip of de tabletflacon na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is irbesartan. Elke tablet bevat 75, 150 of 300 mg irbesartan.
- De andere bestanddelen zijn: *tabletkern*: croscarmellose natrium (E468), mikrokristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E572), colloidaal watervrij silicium (E551); *tabletomhulling*: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Irbesartan Auro er uit 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.

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrips:

Irbesartan Auro 75 mg, filmomhulde tabletten: 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 tabletten

Irbesartan Auro 150 mg, filmomhulde tabletten: 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 tabletten

Irbesartan Auro 300 mg, filmomhulde tabletten: 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 tabletten

Tabletflacons:

Irbesartan Auro 75 mg, filmomhulde tabletten: 30, 60, 250 tabletten

Irbesartan Auro 150 mg, filmomhulde tabletten: 30, 60, 250 tabletten

Irbesartan Auro 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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche dijk 1


3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant:

Actavis Group hf

Reykjavikurvegur 78

Irbesartan Auro 75, 150 en 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598, 101599 en 101602	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1608 Pag. 6 van 6

IS-220 Hafnarfjörður
IJsland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

Voor inlichtingen en correspondentie:

Aurobindo Pharma B.V.
035-5429933

Het geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:

Irbesartan Auro 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 101598
Irbesartan Auro 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 101599
Irbesartan Auro 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 101602

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

België	Irbesartan AB 75, 150, 300 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Irbesartan Actavis 75, 150, 300 mg
Duitsland	Irbesartan-Puren 75, 150, 300 mg Filmtabletten
Denemarken	Irbesartan Actavis
Griekenland	Irbesartan / Actavis
Spanje	Irbesartán Aurovitas Spain xy mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië	Irbesartan Actavis 75, 150, 300 mg compresse rivestite con film
Nederland	Irbesartan Auro 75, 150, 300 mg
Noorwegen	Irbesartan Actavis
Portugal	Irbesartan Aurovitas
Slowakije	Irbesartan Actavis 75, 150, 300 mg
Zweden	Irbesartan Actavis (filmrgerad tablett)
Verenigd Koninkrijk	Irbesartan 75, 150, 300 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2016