Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten

irbesartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz is een combinatie van twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Deze werken door de bloedvaten te verwijden, waardoor de bloeddruk daalt.
Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) worden genoemd.
De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz verlagen samen de bloeddruk meer dan wanneer elk middel afzonderlijk wordt toegediend.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) wanneer een behandeling met alleen irbesartan of hydrochloorthiazide de bloeddruk onvoldoende onder controle kan brengen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch voor irbesartan**, **hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **allergisch voor middelen die zijn afgeleid van sulfonamide** (bv. andere thiazides, sommige antibacteriële geneesmiddelen zoals cotrimoxazol; vraag uw arts als u niet zeker bent)
- U bent **meer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz te vermijden aan het begin van de zwangerschap – zie de rubriek Zwangerschap)
- U heeft een ernstige **leverfunctiestoornis**
- U heeft een sterk **verminderde nierfunctie** of uw nieren produceren geen urine

- U heeft een aandoening die gepaard gaat met een blijvend **hoog calciumgehalte** of een **laag kaliumgehalte** in het bloed
- U heeft **diabetes** of een **verminderde nierfunctie** en wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Deze tabletten worden meestal niet aanbevolen in de volgende gevallen:
- als u **primair hyperaldosteronisme** (ziekte van Conn) hebt, een **tumor van de bijnier** die gepaard gaat met spierzwakte, overmatige dorst en frequent urineren
- als u **lever- of nierproblemen** hebt
- als u ook **lithium** gebruikt voor mentale gezondheidsproblemen (zie ook 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' hieronder)
- als u **aliskiren**, een geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen, inneemt.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger <u>zou kunnen</u> worden).
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt niet aanbevolen als u net zwanger bent, en u mag het ook niet gebruiken als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het middel uw baby ernstig kan schaden als u het in dit stadium gebruikt (zie de rubriek Zwangerschap).

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

Overleg met uw arts of apotheker als u:
- een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een **ACE-inhibitor** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft die gerelateerd zijn aan diabetes.
  - **aliskiren**
- diuretica (**plaspillen**) inneemt
- een **zoutarm dieet** volgt
- last heeft of heeft gehad van **ernstig braken** en/of **diarree**
- aan **hartfalen** lijdt
- de **slagaders naar de nieren vernauwd** zijn (renale arteriële stenose)
- kortgeleden een **niertransplantatie** heeft ondergaan
- 'stenose van de aorta- of mitralisklep' heeft **(vernauwing van de hartkleppen)** of 'hypertrofe cardiomyopathie' (een ziekte die een **verdikking van de hartspier veroorzaakt**)
- **diabetes** hebt
- een aandoening heeft die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematosus, ook wel **lupus** of **SLE** genoemd).
- tijdens de behandeling **fotosensitiviteitsreacties** krijgt (gevoeligheid van de huid voor de zon)
- **veel calcium of kalium** in het bloed heeft of een **kaliumarm dieet** volgt
- een **verdoving** nodig heeft (zelfs bij de tandarts) of voordat u geopereerd wordt
- verschijnselen heeft zoals abnormale dorst, droge mond, algehele zwakte, slaperigheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid, braken, of een abnormaal snelle hartslag die kan wijzen op een overmatig effect van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz)
- last hebt 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 Sandoz hebt ingenomen,

kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen. U moet de behandeling met Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz stopzetten en naar een arts gaan.
- **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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz inneemt.
- 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie onder de titel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Raadpleeg uw arts **als u een atleet bent en een dopingtest moet ondergaan**, aangezien Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz een werkzaam bestanddeel bevat dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Uw arts moet mogelijk uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgen nemen als u het volgende neemt:
- **lithium** (een geneesmiddel voor de **behandeling van manie** of **depressie**)
- **ACE-remmer** of **aliskiren** (zie ook de informatie onder de titel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- **kaliumsupplementen**
- **kaliumhoudende zoutvervangers**
- **kaliumsparende geneesmiddelen**
- andere diuretica (**plaspillen**)
- bepaalde **laxeermiddelen**
- geneesmiddelen voor de behandeling van **jicht**
- therapeutische **vitamine-D-supplementen**
- geneesmiddelen om het **hartritme** te controleren
- geneesmiddelen voor **diabetes** (orale middelen of insulines)
- **steroïden**
- geneesmiddelen voor de **behandeling van kanker**
- **pijnstillers** of **geneesmiddelen voor artritis**
- **colestyramine**- en **colestipolharsen** die de cholesterol in het bloed verlagen
- **carbamazepine** (een geneesmiddel **om epilepsie te behandelen**)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tijdens het gebruik van deze tabletten, want alcohol en Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz kunnen elkaars effecten versterken. Als u alcohol gebruikt tijdens de behandeling met dit middel kunt u zich vaker duizelig voelen als u gaat rechtstaan, vooral als u opstaat uit een zittende houding.

Grote hoeveelheden dieetzout kunnen het effect van deze tabletten tegengaan.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz kan met of zonder voedsel 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.

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren in plaats van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstig kan schaden als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven. Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz. 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 Sandoz 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.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz voorschrijven als uw bloeddruk onvoldoende gedaald is bij uw vorige behandeling.
Uw arts zal u vertellen hoe u van de vorige behandeling naar deze tabletten moet overschakelen.

Gebruik bij volwassenen en ouderen
De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet.

Gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar)
Het gebruik van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neem de tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd, al dan niet tijdens de maaltijd.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Als dit gebeurt kunt u symptomen van een verlaagde bloeddruk krijgen zoals duizeligheid of flauwvallen, en kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

Wanneer u te veel van Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Het is belangrijk om het geneesmiddel elke dag in te nemen. Als u echter vergeten bent één of meer doses in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt en ga daarna door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt, kan het nodig zijn om dit geneesmiddel te blijven gebruiken.

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.

Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, neem dan direct contact op met uw arts:
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong, ogen of keel (angio-oedeem)
- ademhalingsproblemen, duizeligheid (ernstige overgevoeligheid)

Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie die **onmiddellijk** behandeld moeten worden, meestal in een ziekenhuis.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)

Neem ook onmiddellijk contact op met uw arts in geval van:
- geelzucht (gele huid en/of ogen)

Overige bijwerkingen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- duizeligheid
- misselijkheid/braken
- abnormaal urineren
- vermoeidheid
- verhoogd gehalte aan ureumstikstof, creatinine en creatininekinase in het bloed

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- diarree
- duizeligheid als u gaat recht staan
- flauwvallen, lage bloeddruk
- versnelde hartslag
- zwelling
- rood worden
- seksuele problemen, veranderd libido

- lage hoeveelheden kalium en natrium in het bloed

Niet bekend (de frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens)
- huiduitslag, netelroos, jeuk
- hoog kaliumgehalte in het bloed
- hoofdpijn
- fluittoon, zoemend, bulderend of klikkend geluid in de oren
- hoesten
- indigestie (dyspepsie)
- verlies van eetlust
- veranderde leverfunctie of hepatitis (leverontsteking)
- pijn in gewrichten en spieren
- verminderde nierfunctie

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

Bijwerkingen van irbesartan alleen
Naast de hierboven genoemde bijwerkingen werden ook pijn in de borst, ernstige allergische reacties (anafylactische reacties), verminderd aantal rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid) en daling van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Bijwerkingen van hydrochloorthiazide alleen
Verminderde eetlust; maagirritatie; maagkrampen; constipatie; geelzucht (geel worden van de huid en/of het wit van de ogen); ontsteking van de alvleesklier met hevige pijn bovenaan in de maagstreek, vaak met misselijkheid en braken; slaapstoornissen; depressie; wazig zicht; te weinig witte bloedcellen, wat kan resulteren in frequente infecties, koorts; daling van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die essentieel zijn voor de stolling van het bloed), gedaald aantal rode bloedcellen (anemie) met daardoor vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en er bleek uitzien; nierziekte; longproblemen waaronder pneumonie of ophoping van vocht in de longen; verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon; ontsteking van bloedvaten; een huidziekte die wordt gekenmerkt door vervelling van de huid over het hele lichaam; cutane lupus erythematosus, gekenmerkt door een huiduitslag die kan verschijnen op het gezicht, de nek en het hoofd; allergische reacties; zwakte en spierspasme; veranderde hartslag; daling van de bloeddruk bij verandering van lichaamshouding; zwelling van de speekselklieren; hoog suikergehalte in het bloed; suiker in de urine; stijging van bepaalde vetten in het bloed; hoog urinezuurgehalte in het bloed, wat jicht, bijziendheid, 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 geslotenhoekglaucoom), huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) kan veroorzaken.

Het is ook bekend dat bijwerkingen als gevolg van hydrochloorthiazide kunnen toenemen naarmate de dosis hydrochloorthiazide hoger is.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister, de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PVC/PVDC/ALU blisterverpakking:
Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE flessen en ALU/ALU blisterverpakking:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

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 geneesmiddel?
De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie het einde van rubriek 2 voor aanvullende informatie), natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose 3 mPas, gesilificeerde microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose 6 mPas, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, lactosemonohydraat (zie het einde van rubriek 2 voor aanvullende informatie), titaniumdioxide (E 171), ijzeroxide (zwart en rood) (E 172) en talk.

Hoe ziet Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg is een donkerroze, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, aan één zijde gegraveerd met 300 en met 25H aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ALU of ALU/ALU blisterverpakkingen, vervat in een kartonnen doos, of in een HDPE fles met een PP schroefdop met silicagel droogmiddel.

Verpakkingsgroottes:
PVC/PVDC/ALU blisterverpakking:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

ALU/ALU blisterverpakking:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

HDPE fles:
100, 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen): BE356745
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten (Al/Al blisterverpakkingen): BE356754
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten (HDPE- flessen): BE356763

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
ES	Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
HU	Irbesartan HCT Sandoz 300 mg/25 mg filmtabletta
IT	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
NL	IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/25 MG, filmomhulde tabletten
NO	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300 mg / 25 mg filmdrasjerte tabletter
SE	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.