

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Irbesartan Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten**  
**Irbesartan Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten**  
**Irbesartan Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten**

irbesartan

### **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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Irbesartan Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en die zich bindt aan receptoren in bloedvaten, waardoor de bloedvaten samentrekken. Dat resulteert in een stijging van de bloeddruk. Irbesartan Sandoz voorkomt de binding van angiotensine II aan die receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Sandoz vertraagt de achteruitgang van de nierfunctie bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes.

Irbesartan Sandoz tabletten worden gebruikt bij volwassen patiënten:

- om hoge bloeddruk (*essentiële hypertensie*) te behandelen
- om de nieren te beschermen bij patiënten met een hoge bloeddruk, type 2-diabetes en laboratoriumtekens van verminderde nierfunctie

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

#### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent. (Het is ook beter Irbesartan Sandoz te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap)

- **als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie heeft** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

**Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt en als één van de volgende punten op u van toepassing is:**

- als u **veel moet braken of veel diarree** heeft
- als u **nierproblemen** heeft
- als u **hartproblemen** heeft
- als u Irbesartan Sandoz krijgt voor **diabetisch nierlijden**. In dat geval zal uw arts misschien regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, vooral voor meting van de bloedkaliumspiegel in geval van 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 (chirurgie) moet ondergaan** of als u **anesthetica krijgt**
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om **hoge bloeddruk** te behandelen:
  - een **ACE-remmer** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt
  - **aliskiren**

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?’.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Irbesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**Gebruikt u naast Irbesartan 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 uw dosering misschien veranderen en/of andere voorzorgen nemen: als u een ACE-remmer of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder de titel ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

U moet misschien uw bloed laten controleren als u:

- kaliumsupplementen
- zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals bepaalde diuretica)
- geneesmiddelen die lithium bevatten

- repaglinide (geneesmiddel voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel) inneemt.

Als u bepaalde pijnstillers inneemt, niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen genoemd, kan het effect van irbesartan verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Irbesartan Sandoz mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Irbesartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Irbesartan Sandoz. Irbesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

#### *Borstvoeding*

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te gaan geven. Irbesartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan u een andere behandeling voorschrijven als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of prematuur werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Irbesartan Sandoz zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Soms kan echter duizeligheid of lusteloosheid optreden tijdens de behandeling voor hoge bloeddruk. In voorkomend geval, moet u met uw arts spreken voor u probeert te rijden of machines te gebruiken.

### **Irbesartan Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel 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 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.

#### **Wijze van toediening**

Irbesartan Sandoz is voor **oraal gebruik**. Slik de tabletten in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. één glas water). De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. U mag Irbesartan Sandoz innemen met of zonder voedsel. Probeer uw dagdosis elke dag op ongeveer

hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Irbesartan Sandoz blijft innemen tot uw arts u iets anders zegt.

- **Patiënten met hoge bloeddruk**

De aanbevolen dosering is 150 mg eenmaal per dag. De dosering kan later worden verhoogd tot 300 mg eenmaal per dag afhankelijk van de respons van de bloeddruk.

- **Patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierlijden**

Bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes is 300 mg eenmaal per dag de beste onderhoudsdosering bij de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosering aanraden, vooral bij het starten van de behandeling bij sommige patiënten, zoals patiënten **die hemodialyse ondergaan** en patiënten **ouder dan 75 jaar**.

Het maximale bloeddrukverlagende effect wordt bereikt 4-6 weken na de start van de behandeling.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Irbesartan Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Wanneer u te veel van Irbesartan 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?**

Als u per ongeluk een dagdosis overslaat, neemt u gewoon de volgende dosis in zoals gebruikelijk. 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. Sommige van die effecten kunnen ernstig zijn en kunnen medische aandacht vergen.

Zoals met soortgelijke geneesmiddelen zijn zeldzame gevallen van allergische huidreacties (huiduitslag, netelroos) en een plaatselijke zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gerapporteerd bij patiënten die irbesartan innamen. Als u dergelijke symptomen krijgt of als u kortademig wordt, **moet u de inname van Irbesartan Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts**.

Bijwerkingen die werden gerapporteerd in klinische studies bij patiënten die werden behandeld met irbesartan, waren:

- **Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):  
Als u een hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierlijden hebt, kunnen bloedonderzoeken wijzen op een verhoogd kaliumgehalte.
- **Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):  
duizeligheid, misselijkheid/braken, vermoeidheid en bloedonderzoeken kunnen wijzen op verhoogde concentraties van een enzym dat de werking van de spieren en het hart weergeeft (creatinekinase). Bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes met nierlijden, zijn ook duizeligheid bij overeind komen uit liggende of zittende houding, een lage bloeddruk bij overeind komen uit liggende of zittende houding, pijn in de gewrichten of de spieren en een daling van een eiwitgehalte in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.
- **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):  
snellere hartslag, rood worden, hoesten, diarree, indigestie/zuurbranden, seksuele disfunctie (problemen met de seksuele prestaties), pijn in de borstkas.

Sommige bijwerkingen werden gerapporteerd sinds irbesartan in de handel werd gebracht. Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, zijn: verminderd aantal bloedplaatjes, draaiend gevoel, hoofdpijn, smaakstoornis, oorsuizen, spierkrampen, pijn in gewrichten en spieren, abnormale leverfunctie, verhoogde kaliumspiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, ontsteking van kleine bloedvaten hoofdzakelijk in de huid (een aandoening die leukocytoclastische vasculitis wordt genoemd), en ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en een lage bloedsuikerspiegel. Soms werden ook gevallen van geelzucht (geel worden van de huid en/of het wit van de ogen) gerapporteerd.

### **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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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 buitenverpakking, de blisterverpakking en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

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 stof in dit geneesmiddel is irbesartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg irbesartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, microkristallijne cellulose verkiezd; lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaandioxide (E 171), talk.

### **Hoe ziet Irbesartan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*75 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, gemerkt met '75' aan een kant en een breukstreep aan de andere kant.

*150 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, gemerkt met '150' aan een kant en een breukstreep aan de andere kant.

*300 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, gemerkt met '300' aan een kant en een breukstreep aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu en PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen en zitten in een kartonnen doos of zijn verpakt in een HDPE-fles met PP-schroefdop.

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking met unidosis: 56x1, 100x1 filmomhulde tabletten.

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

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d., 9220 Lendava, Slovenië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

75 mg:	Fles: BE344881
75 mg:	OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking: BE344897
75 mg:	PVC/PVDC/Alu blisterverpakking: BE344906
150 mg:	Fles: BE344915
150 mg:	OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking: BE344924
150 mg:	PVC/PVDC/Alu blisterverpakking: BE344933
300 mg:	Fles: BE344942
300 mg:	OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking: BE344951
300 mg:	PVC/PVDC/Alu blisterverpakking: BE344967

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg - Filmtabletten
BE	Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Irbesartan – 1 A Pharma 75 mg – 150 mg – 300 mg Filmtabletten
FR	IRBESARTAN SANDOZ 75 mg – 150 mg – 300 mg, comprimé pelliculé
HU	Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmtabletta
IT	IRBESARTAN SANDOZ
NL	Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg, filmomhulde tabletten
NO	Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmdrasjerte tablett
PT	Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg Comprimidos revestido por película
SE	Irbesartan Sandoz 150 mg filmdragerad tablett
SK	Irbesartan Sandoz 300 mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023**