

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan 75 mg Focus, tabletten
Irbesartan 150 mg Focus, tabletten
Irbesartan 300 mg Focus, 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 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 Focus 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 FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irbesartan Focus 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. Dit middel verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Dit middel vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte).

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) en voor de bescherming van de nier bij hypertensieve type 2 diabetespatiënten met laboratoriumbewijs van een verslechterde nierfunctie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Irbesartan Focus niet te gebruiken in de vroege zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u last krijgt van hevig braken of diarree
- als u lijdt aan nierproblemen
- als u lijdt aan hartproblemen
- als u dit middel voor diabetische nierziekte krijgt. In dit geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren, met name in geval van een slechte nierfunctie om de bloedkaliumspiegels te meten
- als u geopereerd moet worden of narcosemiddelen krijgt. Vertel uw arts dan ook dat u dit middel gebruikt.
- U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Irbesartan Focus wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, en mag niet worden genomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in dat stadium (zie rubriek zwangerschap).
- 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?"

Gebruik bij 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?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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?")

Dit middel heeft gewoonlijk geen wisselwerking met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen (bijv. bloedtesten) kunnen aangewezen zijn als u middelen gebruikt die het kaliumgehalte in het bloed verhogen, kaliumbevattende zoutvervangers neemt of kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt. Dit zelfde geldt voor de geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

Net als met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, kan het effect van irbesartan worden verminderd als u bepaalde ontstekingsremmers inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesartan Focus tabletten kunnen worden genomen vóór, tijdens of na de maaltijd. De tabletten moeten worden doorgeslikt met een slok water.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het Irbesartan Focus voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Irbesartan Focus te nemen. Irbesartan Focus wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, en mag

niet worden genomen wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent te starten met borstvoeding. Irbesartan Focus wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen onderzoek is verricht naar het effect op rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het is niet aannemelijk dat dit middel uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden. Tijdens behandeling van hoge bloeddruk kan echter van tijd tot tijd duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u deze symptomen ervaart, dient u uw arts te raadplegen voordat u dergelijke activiteiten gaat beproeven.

Irbesartan Focus bevat lactosemonohydraat

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering is 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags (vier tabletten per dag), afhankelijk van het effect op uw bloeddruk. Het maximale bloeddrukverlagende effect dient bereikt te worden binnen 4-6 weken na het begin van de behandeling.

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is éénmaal daags 300 mg de aanbevolen onderhoudsdosering voor de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis adviseren, voornamelijk als de behandeling wordt gestart bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die dialyse van hun bloed ondergaan, of patiënten die ouder zijn dan 75 jaar.

Dit middel is voor oraal gebruik en wordt met of zonder voedsel ingenomen. De tabletten moeten worden ingeslikt met een slok water. U moet proberen uw dagelijkse dosis iedere dag ongeveer op dezelfde tijd te nemen. Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen totdat uw arts u iets anders zegt.

Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of een kind er enkele inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

Een te hoge dosis kan duizeligheid, flauwtes, snelle of bonzende hartslag veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en het raadplegen van uw arts kan vereist zijn.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelroos), 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 onmiddellijk met inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten.

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met irbesartan, zijn als volgt:

- **Zeer vaak:** indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte, kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.
- **Vaak:** duizeligheid, misselijkheid/braken, 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:** 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 irbesartan. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn: gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, oorsuizen, spierkrampen, pijn in uw gewrichten en spieren, verminderd aantal bloedplaatjes, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum, Lareb: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is irbesartan. Elke tablet bevat 75, 150 of 300 mg irbesartan.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose (E460), carboxymethylcellulosenatrium (E468), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal watervrij silicium (E 551), maïszetmeel, povidon K-29/32 (E-1201) en gehydrogeneerde castorolie.

Hoe ziet Irbesartan Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irbesartan 75 mg Focus tabletten zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten.

Irbesartan 150 mg Focus tabletten zijn witte, cilindrische, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbesartan 300 mg Focus tabletten zijn witte, ellipsvormige, biconvexe tabletten, met aan een zijde een gleuf.

Irbesartan Focus tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

RVG nummer

Irbesartan 75 mg Focus, tabletten – RVG 104228

Irbesartan 150 mg Focus, tabletten – RVG 104229

Irbesartan 300 mg Focus, tabletten – RVG 104230

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zandam

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanje

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zandam

Tel. 075-6120511

Email: info@focuscare.nl

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

75 mg:

Nederland: Irbesartan 75 mg Focus, tabletten
Italië IRBESARTAN DOC Generici 75mg compressa

150 mg:

Nederland: Irbesartan 150 mg Focus, tabletten
Italië IRBESARTAN DOC Generici 150mg compressa

300 mg:

Nederland: Irbesartan 300 mg Focus, tabletten
Italië IRBESARTAN DOC Generici 300mg compressa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.