
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Irbesartan Jubilant 75 mg filmomhulde tabletten **Irbesartan Jubilant 150 mg filmomhulde tabletten** **Irbesartan Jubilant 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. 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 Jubilant 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan Jubilant behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-IIreceptorantagonisten.

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.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassen patiënten

- bij de behandeling van hoge bloeddruk (*essentiële hypertensie*).
- ter bescherming van de nier bij type 2 diabetes patiënten met hoge bloeddruk waarbij door laboratoriumtesten een verminderde nierfunctie is aangetoond.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit middel te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de 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 en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- u krijgt last van **hevig braken of diarree**.
- u lijdt aan **nierproblemen**.
- u lijdt aan **hartproblemen**.
- u krijgt dit middel voor **diabetische nierziekte**. In dit geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren, met name in geval van een slechte nierfunctie om de bloedkaliumspiegels te meten.
- u ontwikkelt een **lage bloedsuikerspiegel** (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.
- **u moet geopereerd worden** of u moet **verdovingsmiddelen krijgen**.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een **angiotensine II-receptorantagonist** (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u **diabetes-gerelateerde nierproblemen** heeft.
 - **aliskiren**.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan Jubilant wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby indien dit wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan Jubilant 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 angiotensine II-receptorantagonist (ARB) 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?”).

U zou bloedcontroles nodig kunnen hebben als u:

- kaliumsupplementen gebruikt.
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen gebruikt.
- kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt.
- lithiumbevattende medicijnen gebruikt.

Indien u bepaalde ontstekingsremmers inneemt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)), kan het effect van irbesartan afnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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. Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van dit middel. Dit middel wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoedig te gaan geven. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u uitzoeken indien u borstvoeding wilt geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door dit middel verminderd. Echter, af en toe kan duizeligheid of vermoeidheid optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbesartan Jubilant bevat lactose.

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

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.

Wijze van inname

Dit middel is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (b.v. een glas water). U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn totdat uw arts u anders adviseert.

- **Patiënten met hoge bloeddruk**

De gebruikelijke dosering is 150 mg éénmaal daags (twee tabletten per dag). De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags (vier tabletten per dag), afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.

- **Patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte**

Bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes is éénmaal daags 300 mg (vier tabletten per dag), de aanbevolen onderhoudsdosering voor de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis voorschrijven, met name bij patiënten die **dialyse van hun bloed ondergaan**, of bij patiënten die **ouder zijn dan 75 jaar**.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient bereikt te worden binnen 4 – 6 weken na het begin van de behandeling.

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?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als bij gelijksoortige geneesmiddelen, zijn in zeldzame gevallen allergische huidreacties (uitslag, netelroos), evenals 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 frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze: Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met Irbesartan Jubilant 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, 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, verminderde werking van de nieren en ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoelastische vasculitis). Soms zijn er 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 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 blister 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 vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 niet meer nodig zijn. 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 in dit middel is irbesartan. Elke tablet van Irbesartan Jubilant 75 mg bevat 75 mg irbesartan. Elke tablet van Irbesartan Jubilant 150 mg bevat 150 mg irbesartan. Elke tablet van Irbesartan Jubilant 300 mg bevat 300 mg irbesartan
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, colloidaal silicium anhydride (E551), microkristallijne cellulose (E460), carboxymethylcellulosenatrium (E468), hypromellose (E464), pregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E572), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Irbesartan Jubilant er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Irbesartan Jubilant 75 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal van vorm, filmomhulde tabletten van 11.0 mm met aan één kant een "J" ingeslagen en aan de ander kant "75".
- Irbesartan Jubilant 150 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal van vorm, filmomhulde tabletten van 13.7 mm met aan één kant een "J" ingeslagen en aan de ander kant "150".
- Irbesartan Jubilant 300 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal van vorm, filmomhulde tabletten van 17.3 mm met aan één kant een "J" ingeslagen en aan de ander kant "300".
- Irbesartan Jubilant filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 28, 56, 84 of 98 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 voor het in de handel

brenge:

Jubilant Pharmaceuticals
nv Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 –
Block C 9820 Merelbeke
België

Fabrikant:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 –
Block C 9820 Merelbeke
België

Ingeschreven in het register onder

RVG 104619 (Irbesartan Jubilant 75 mg filmomhulde tabletten)
RVG 104620 (Irbesartan Jubilant 150 mg filmomhulde tabletten)
RVG 104621 (Irbesartan Jubilant 300 mg filmomhulde tabletten)

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

Nederland	Irbesartan Jubilant 75-150-300 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Irbesartan Jubilant 75-150-300 mg Filmdragerade Tabletter
Denemarken	Irbesartan “Jubilant“
Verenigd Koninkrijk	Irbesartan Jubilant 75-150-300 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.