

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten Irbesartan Unichem 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.

De naam van uw geneesmiddel is Irbesartan Unichem 150 mg of 300 mg filmomhulde tabletten. Hieronder wordt voor het gemak gesproken over 'Irbesartan Unichem' of dit middel.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Irbesartan Unichem 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 UNICHEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Irbesartan Unichem 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?**

- als u **allergisch** bent voor irbesartan of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- indien u **langer dan 3 maanden zwanger bent**. (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.

Dit middel dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (onder de 18 jaar).

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

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt** en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- 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 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 **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 uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel 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 adolescenten omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld.

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

Gebruikt u naast Irbesartan Unichem 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?”).

### **U zou bloedcontroles nodig kunnen hebben als u:**

- kaliumsupplementen gebruikt
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen gebruikt
- kaliumsparende medicijnen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt
- lithium-bevattende medicijnen gebruikt
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel)

Indien u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (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**

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). 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. Irbesartan Unichem 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 borstvoeding 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 Unichem 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 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.

Irbesartan Unichem is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (b.v. een glas water). U kunt Irbesartan Unichem 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.

De aanbevolen dosering is

- **Patiënten met hoge bloeddruk.** De gebruikelijke dosering is 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags, 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 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 of adolescenten 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.

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. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Ernstige allergische reacties**

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 met Irbesartan Unichem en raadpleeg direct uw arts.**

#### **Overige bijwerkingen**

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met irbesartan waren:

##### **Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):**

- indien u hoge bloeddruk heeft en type 2 diabetes met nierziekte kan bloedonderzoek een verhoogd kaliumgehalte aangeven.

##### **Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen):**

- 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 die volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

- duizeligheid met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding,
- tevens lage bloeddruk met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding,
- pijn in gewrichten of spieren ,
- verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine),

##### **Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen):**

- 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 rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid), verminderd aantal bloedplaatjes, verstoring van de werking van de lever, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verminderde werking van de nieren, ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis) en ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en een lage bloedsuikerspiegel.

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](http://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 geneesmiddel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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** in dit middel is irbesartan. Elke tablet van Irbesartan Unichem filmomhulde tabletten bevat 150 milligram (mg) of 300mg irbesartan.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn mannitol (E421), croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551), poloxameer 188, magnesium stearaat (E572) en de **filmomhulling** opadry wit 03B28796 die bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol.

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

- De 150 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige, biconvexe filmtabletten met “U” ingedrukt aan de ene zijde en “I” ingedrukt aan de andere zijde. De tablet is ongeveer 4,8 mm dikte, 12,5 mm lang en 6,5 mm breed.
- De 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige, biconvexe filmtabletten met “U” ingedrukt aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De tablet is ongeveer 5,6 mm dikte, 15,7 mm lang en 8,1 mm breed.

Irbesartan Unichem 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in wit opaak PVC/PVDC/Aluminium folie blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 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 brengen**

Unichem Laboratories Limited,  
Studio 8b,  
Ard Gaoithe Commercial Centre,  
Ard Gaoithe Business Park, Cashel Road,  
Clonmel, Co. Tipperary, Ierland.

**Fabrikant**

Niche Generics Ltd,  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate,  
Baldoyle,  
Dublin 13,  
Ierland

**In het register ingeschreven onder:**

Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 111389

Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten: RVG 111390

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.**