

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten RVG 106371 en 106372	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Irbesartan Aurobindo 150 mg, tabletten Irbesartan Aurobindo 300 mg, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irbesartan Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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.

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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.

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten RVG 106371 en 106372	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- last krijgt van **hevig braken of diarree**
- lijdt aan **nierproblemen**
- lijdt aan **hartproblemen**
- 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
- 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
- **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”).

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

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Irbesartan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddelen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt
- lithiumbevattende geneesmiddelen gebruikt
- repaglinide gebruikt (medicatie die wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 3 van 6

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Irbesartan Aurobindo. 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.

Dit geneesmiddel 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.

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 geneesmiddel totdat uw arts u anders adviseert.

- **Patiënten met hoge bloeddruk**

De gebruikelijke dosering is 150 mg éénmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg éénmaal daags (twee 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 (twee 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.

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten RVG 106371 en 106372	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 4 van 6

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

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

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.

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 de 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 vereisen het raadplegen van uw arts.

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 veelvuldigheid 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.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met dit middel 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, verstoorde 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 Aurobindo:

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 5 van 6

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 en ontsteking van kleine bloedvaten, voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis) en ernstige allergische reacties (anafylactische shock) en lage bloeduikerspiegels. Soms zijn ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 het etiket van de tablettencontainer, de doos of de blisterverpakking 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 bevat 150 mg irbesartan.
Elke tablet bevat 300 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffsosfaat dihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose (E464), polysorbaat 80 (E433), talk (E553b), watervrij colloïdaal silica (E551), natriumstearylumaraat.

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

Tablet.

Irbesartan Aurobindo 150 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ovale, tweezijdig bolle, ongecoate tabletten met de opdruk “H 29” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Irbesartan Aurobindo 300 mg, tabletten

Irbesartan Aurobindo 150 en 300 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 6 van 6

Witte tot gebroken witte, ovale, tweezijdig bolle, ongecoate tabletten met de opdruk “H 30” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Irbesartan Aurobindo tabletten zijn verpakt in helder PVC / PVDC- aluminium blisterverpakking en witte ondoorzichtige HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 28 en 90 tabletten.

Flesverpakking: 30, 250 en 500 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

Irbesartan Aurobindo 150 mg, tabletten: RVG 106371

Irbesartan Aurobindo 300 mg, tabletten: RVG 106372

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

Italië: Irbesartan Aurobindo

Nederland: Irbesartan Aurobindo 150 mg / 300 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025