

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irbesartan Viatris 75 mg, tabletten
Irbesartan Viatris 150 mg, tabletten
Irbesartan Viatris 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 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 één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Irbesartan Viatris 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.
- Als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook ‘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 voordat u dit middel gebruikt :

- als u last heeft of tijdens de behandeling last krijgt van hevig **braken of diarree**;
- als u **‘plaspillen’** gebruikt of als u een **zoutarm dieet** gebruikt;
- als u lijdt aan **nierproblemen, waaronder vernauwing van de nierslagader** of een **niertransplantatie** heeft gehad;
- als u lijdt aan **hartproblemen, waaronder een vernauwing van de kleppen in het hart, een vergrote hartspier** of **zwakte van de hartspier** (hartfalen);
- als u last heeft van **vernauwingen van de hartbloedvaten**, dit kan pijn op de borst veroorzaken, bijvoorbeeld angina;
- als u irbesartan 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 (suikerziekte);
- als u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening gerelateerd aan een hoge productie van het hormoon aldosteron, die natriumretentie veroorzaakt en daarmee een toename van de bloeddruk);
- als u van **Afro-Caribische afkomst** bent, het kan zijn dat irbesartan niet zo effectief is bij het verlagen van uw bloeddruk
- 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 regelmatig 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 het uw arts als u denkt dat **u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden)**. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt (zie ook 'zwangerschap').

Tijdens de behandeling

U moet u arts ook vertellen:

- als u **geopereerd moet worden of narcosemiddelen krijgt**.

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 Viatrix 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 (plaspillen) of geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen, zoals heparine, gebruikt;
- lithium-bevattende medicijnen gebruikt (gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen);
- repaglinide (medicijn voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel).

Indien u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)), of "COX-2" remmers zoals celecoxib of acetylsalicylzuur, kan het effect van irbesartan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Irbesartan Viatris voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Irbesartan Viatris een ander geneesmiddel voorschrijven. Irbesartan Viatris wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Irbesartan Viatris moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet door Irbesartan Viatris 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 Viatris bevat lactose en natrium

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.

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.

Wijze van inname

Irbesartan Viatris is voor oraal gebruik. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bijvoorbeeld een glas water). U kunt Irbesartan Viatris 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 (hypertensie)

De aanbevolen dosering is 150 mg Irbesartan Viatris eenmaal daags (twee tabletten van 75 mg per dag). De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg eenmaal daags (vier tabletten van 75 mg 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 eenmaal daags 300 mg (vier tabletten van 75 mg per dag) de aanbevolen onderhoudsdosering voor de behandeling van hiermee samenhangende nierziekte.

De arts kan een lagere dosis voorschrijven, vooral als u bij het begin van de behandeling dialyse van het bloed ondergaat of 75 jaar of ouder bent.

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

Irbesartan Viatris mag niet worden gegeven aan kinderen onder de 18 jaar. Waarschuw meteen uw arts als een kind enkele tabletten heeft ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten ingenomen heeft, waarschuw dan direct uw arts. U kan zich duizelig voelen en/of een snellere of tragere hartslag hebben.

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 waarbij medisch hulp nodig kan zijn. **Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Ernstige allergische reactie met verschijnselen als jeukende rode huiduitslag, duizeligheid of flauw gevoel, zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.
- Geel worden van de huid en het wit van de ogen, ernstige pijn bovenin de buik, misselijkheid en braken, wat te wijten kan zijn aan problemen met de lever.
- Huiduitslag met verhoogde paarse vlekken en platte rode plekken veroorzaakt door ontstekingen in de kleine bloedvaten (vasculitis).
- Vaker moeten plassen, in grotere hoeveelheden die bleek van kleur zijn, of moeten persen of helemaal niet of minder vaak kunnen plassen. Uw urine kan donkerder van kleur zijn of zelfs bloed bevatten, dit kan worden veroorzaakt door een probleem met de nieren.

Andere bijwerkingen**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- 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 patiënten):

- duizeligheid;
- misselijkheid/overgeven;
- vermoeidheid;
- bloedonderzoek kan verhoogde spiegels aangeven van een enzym wat een indicatie is voor de spier- en hartwerking (creatine kinase);
- bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes met nierziekte werd tevens het volgende gerapporteerd:
 - duizeligheid met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding;
 - lage bloeddruk met name wanneer opgestaan wordt vanuit liggende of zittende houding;
 - pijn in gewrichten of spieren;
 - bloedonderzoeken kunnen verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen aantonen (hemoglobine).

Soms (komen voor bij minder 1 op de 100 patiënten):

- u voelt uw hart sneller kloppen (verhoogde hartslag);
- blozen;
- hoest;
- diarree;
- gestoorde spijsvertering/brandend maagzuur;
- seksuele disfunctie (problemen met seksuele prestaties);
- pijn op de borst.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- bloedingen of bloeduitstorting die gemakkelijk kunnen worden veroorzaakt door een lage aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de bloedstolling)
- vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning of duizeligheid en bleek zien wat veroorzaakt kan worden door een verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede);
- gevoel van duizeligheid;
- hoofdpijn;
- smaakstoornissen;
- oorsuizen;
- spierkrampen;
- pijn in uw gewrichten en spieren;
- bloedonderzoeken kunnen aantonen dat uw lever niet optimaal werkt;
- bloedonderzoeken kunnen verhoogd kaliumgehalte in het bloed aantonen;
- lage bloedsuikerspiegel.

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 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 de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen is de houdbaarheid van dit product in plastic flessen 90 dagen.

BIJSLUITER

Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg en 300 mg, tabletten

RVG 107321, 10

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 75 mg tablet bevat 75 mg irbesartan
 - Elke 150 mg tablet bevat 150 mg irbesartan
 - Elke 300 mg tablet bevat 300 mg irbesartan

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Irbesartan Viatris bevat lactose”), povidon, microkristallijne cellulose, natriumcrosarmellose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

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

75 mg tabletten: ronde, wit tot bijna wit, tabletten met schuine randen en de inscriptie “M” op de ene zijde van de tablet en “IN1” op de andere zijde.

150 mg tabletten: ronde, wit tot bijna wit, tabletten met schuine randen en de inscriptie “M” op de ene zijde van de tablet en “IN2” op de andere zijde.

300 mg tabletten: ovale, wit tot bijna wit, tabletten met schuine randen en de inscriptie “M” op de ene zijde van de tablet en “IN3” op de andere zijde.

Irbesartan Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 14, 28, 56, 84 en 98 tabletten en in plastic flessen van 30 (alleen 150 mg en 300 mg), 500 en 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder

Irbesartan Viatris 75 mg, tabletten	RVG 107321
Irbesartan Viatris 150 mg, tabletten	RVG 107324
Irbesartan Viatris 300 mg, tabletten	RVG 107325

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

BIJSLUITER

Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg en 300 mg, tabletten

RVG 107321, 10

Fabrikant

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1
Hongarije

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

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

België	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Frankrijk	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Italië	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compresse
Luxemburg	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Noorwegen	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Portugal	Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Spanje	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos EFG
Nederland	Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.