

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Irbesartan Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irbesartan Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. 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 Teva verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Irbesartan Teva vertraagt de afname van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes.

Irbesartan Teva 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 het gebruik van Irbesartan Teva te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- 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 Irbesartan Teva voor **diabetische nierziekte**. In dit geval zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren, met name als u een slechte nierfunctie hebt, om de bloedkaliumspiegels te meten.
- **u moet geopereerd moet worden** of u moet **verdovingsmiddelen krijgen**

- 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 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 Teva wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden (zie ook rubriek Zwangerschap en borstvoeding).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig zijn vastgesteld. Indien een kind enkele tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan Teva 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
- kaliumbesparende geneesmiddelen (zoals bepaalde plaspillen) gebruikt
- lithiumbevattende geneesmiddelen gebruikt.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Irbesartan Teva zodra u weet dat u zwanger bent. Meestal zal uw arts u adviseren in plaats van Irbesartan Teva een ander geneesmiddel te gebruiken. Irbesartan Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik aan het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt gaan beginnen. Irbesartan Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voorschrijven indien u borstvoeding wilt geven, vooral bij pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Teva is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (b.v. een glas water). U kunt Irbesartan Teva innemen met of zonder voedsel. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip 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 eenmaal daags. De dosis mag later verhoogd worden tot 300 mg eenmaal 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 eenmaal 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.

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 innemen 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 Irbesartan Teva en raadpleeg direct uw arts**.

Lijst van bijwerkingen:

- Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 patiëntenvoorkomen): 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 misselijkheid/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 men opstaat vanuit liggende of zittende houding) en pijn in gewrichten of spieren en verlaagde spiegels van een eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine) gerapporteerd.
- 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.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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, ontsteking van kleine bloedvaten voornamelijk in de huid (een aandoening bekend als leukocytoclastische vasculitis) en ernstige allergische reacties (anafylactische shock). 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. 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 filmomhulde tablet Irbesartan Teva 300 mg bevat 300 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: povidon, voorverstijfdeld zetmeel (maïs), poloxameer 188, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, colloïdaal gehydrateerd silicium en magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: polydextrose, titaandioxide, hydroxypropylmethylcellulose en macrogol 4000.

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

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten. De ene kant van de tablet is gegraveerd met het getal “93”, de andere kant met het getal “7466”.

Irbesartan Teva is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen; verpakgroottes van 50 x 1 en 56 x 1 filmomhulde tabletten ineenheidsafleverblisterverpakkingen en verpakgrootte van 28 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde kalender blisterverpakkingen.

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:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikanten:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/YYYY.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).