

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Irbesartan Zentiva 150 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 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 Zentiva 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 Zentiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Irbesartan Zentiva 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva 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 “ACE-remmer” (bijvoorbeeld analapril, 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 Irbesartan Zentiva 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 Zentiva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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?**

Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva 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 Zentiva. Irbesartan Zentiva 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. Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva 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 Zentiva bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Irbesartan Zentiva 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.

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.

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 Zentiva en raadpleeg direct uw arts.**

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen

De gerapporteerde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek bij patiënten die behandeld werden met Irbesartan Zentiva zijn:

- 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 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 (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 Zentiva.

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), 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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.

Bewaren beneden 30°C.

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 Zentiva 150 mg bevat 150 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, voorverstijfseld maïszetmeel en poloxameer 188.

### Hoe ziet Irbesartan Zentiva er uit en wat zit er in een verpakking?

Irbesartan Zentiva 150 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex en ovaalvormig met een hart ingedrukt aan de ene zijde en het nummer 2772 ingegraveerd aan de andere zijde.

Irbesartan Zentiva 150 mg tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 56 of 98 tabletten in doordrukstrips. Een Eenheids Aflevering Verpakking (EAV) van 56 x 1 tabletten voor levering aan ziekenhuizen is ook beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tsjechië

### Fabrikant:

Sanofi Winthrop Industrie

1 Rue de la vierge

Ambarès et Lagrave

33 565 Carbon Blanc cedex

Frankrijk

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue Gustave Eiffel

37 100 Tours

Frankrijk

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**

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +32 280 86 420

PV-Belgium@zentiva.com

#### **Lietuva**

Zentiva, k.s.

Tel: +370 52152025

PV-Lithuania@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.

Тел: +35924417136

PV-Bulgaria@zentiva.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +352 208 82330

PV-Luxembourg@zentiva.com

**Česká republika**

Zentiva, k.s.  
Tel: +420 267 241 111  
PV-Czech-Republic@zentiva.com

**Danmark**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +45 787 68 400  
PV-Denmark@zentiva.com

**Deutschland**

Zentiva Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 800 53 53 010  
PV-Germany@zentiva.com

**Eesti**

Zentiva, k.s.  
Tel: +372 52 70308  
PV-Estonia@zentiva.com

**Ελλάδα**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +30 211 198 7510  
PV-Greece@zentiva.com

**España**

Zentiva, k.s.  
Tel: +34 931 815 250  
PV-Spain@zentiva.com

**France**

Zentiva France  
Tél: +33 (0) 800 089 219  
PV-France@zentiva.com

**Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Tel: +385 1 6641 830  
PV-Croatia@zentiva.com

**Ireland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +353 766 803 944  
PV-Ireland@zentiva.com

**Ísland**

Zentiva Denmark ApS  
Sími: +354 539 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39-02-38598801  
PV-Italy@zentiva.com

**Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 299 1058  
PV-Hungary@zentiva.com

**Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 277 82 052  
PV-Malta@zentiva.com

**Nederland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +31 202 253 638  
PV-Netherlands@zentiva.com

**Norge**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +47 219 66 203  
PV-Norway@zentiva.com

**Österreich**

Zentiva, k.s.  
Tel: +43 720 778 877  
PV-Austria@zentiva.com

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 375 92 00  
PV-Poland@zentiva.com

**Portugal**

Zentiva Portugal, Lda  
Tel: +351210601360  
PV-Portugal@zentiva.com

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +4 021 304 7597  
PV-Romania@zentiva.com

**Slovenija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +386 360 00 408  
PV-Slovenia@zentiva.com

**Slovenská republika**

Zentiva, a.s.  
Tel: +421 2 3918 3010  
PV-Slovakia@zentiva.com

**Suomi/Finland**

Zentiva Denmark ApS  
Puh/Tel: +358 942 598 648  
PV-Finland@zentiva.com

**Κύπρος**

Zentiva, k.s.

Τηλ: +357 240 30 144

PV-Cyprus@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.

Tel: +371 67893939

PV-Latvia@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS.

Tel: +46 840 838 822

PV-Sweden@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.

Tel: +44 (0) 800 090 2408

PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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