

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

irbesartan/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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/HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Irbesartan/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Irbesartan/HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Irbesartan/HCT EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Irbesartan/HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Irbesartan/HCT EG is een combinatie van twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan 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. Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doen toenemen en op die manier de bloeddruk verlagen.

De twee werkzame stoffen in Irbesartan/HCT EG bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

**Irbesartan/HCT EG wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk** als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

### **2. Wanneer mag u Irbesartan/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Irbesartan/HCT EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hydrochloorthiazide of een ander van sulfonamide afgeleid geneesmiddel.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Irbesartan/HCT EG te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de rubriek zwangerschap.)
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U produceert moeilijk urine.
- Uw arts stelt vast dat u aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan/HCT EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Irbesartan/HCT EG inneemt, als één van de volgende situaties voor u van toepassing is:

- als u lijdt aan hevig braken of diarree
- als u lijdt aan nierproblemen of een getransplanteerde nier heeft
- als u lijdt aan hartproblemen
- als u lijdt aan leverproblemen
- als u lijdt aan suikerziekte
- als u lijdt aan lupus erythematoses (ook bekend als lupus of SLE)
- als u lijdt aan primair aldosteronisme (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, wat leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename van de 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 uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u Irbesartan/HCT EG niet gebruiken?".

Informeer uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger te kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan/HCT EG wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby indien het wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

### **U dient uw arts ook te informeren:**

- als u een zoutarm dieet volgt
- als u tekenen heeft zoals abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken, of een abnormaal snelle hartslag heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/HCT EG)
- als u merkt dat uw huid ongewoon sneller gevoelig is voor de zon met kenmerken die lijken op verbranding door de zon (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaren)
- als u geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen
- als er veranderingen in uw gezichtsvermogen optreden of u pijn heeft in één of beide ogen terwijl u Irbesartan/HCT EG inneemt. Dit kan een teken zijn dat u glaucoom, een verhoogde druk in uw oog/ogen, aan het ontwikkelen bent. U dient de behandeling met Irbesartan/HCT EG te staken en een arts op te zoeken.

Antidopingtest: De hydrochloorthiazide in dit geneesmiddel kan een positief resultaat geven in een antidopingtest.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Irbesartan/HCT EG mag niet aan kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) worden gegeven.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Irbesartan/HCT EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in Irbesartan/HCT EG, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Irbesartan/HCT EG gebruikt te worden zonder nauwkeurige controle door uw arts.

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 Irbesartan/HCT EG niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irbesartan/HCT EG?”).

**Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende middelen gebruikt:**

- kaliumsupplementen
- kalium bevattende zoutvervangingsmiddelen
- kalium sparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen (plastabletten)
- sommige laxeremiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten of insuline)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, of bijnierschors hormonen, geneesmiddelen tegen kanker, pijnstillers, geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen, of colestyramine en colestipol harsen die gebruikt worden voor verlaging van het cholesterol in uw bloed.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Irbesartan/HCT EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat Irbesartan/HCT EG hydrochloorthiazide bevat kunt u bij het drinken van alcohol en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Zwangerschap**

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met Irbesartan/HCT EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Irbesartan/HCT EG. Irbesartan/HCT EG wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden, aangezien het bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby.

**Borstvoeding**

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Irbesartan/HCT EG 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**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Irbesartan/HCT EG. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

**Irbesartan/HCT EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**3. Hoe neemt u Irbesartan/HCT EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

#### *Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

De aanbevolen dosering is één of twee tabletten Irbesartan/HCT EG per dag. Gewoonlijk zal Irbesartan/HCT EG worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Irbesartan/HCT EG.

#### *Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten en Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten*

De aanbevolen dosering is één tablet Irbesartan/HCT EG per dag. Gewoonlijk zal Irbesartan/HCT EG worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Irbesartan/HCT EG.

### **Wijze van toediening**

Irbesartan/HCT EG is voor oraal gebruik. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bijv. een glas water). U kunt Irbesartan/HCT EG 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.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient binnen 6-8 weken na het begin van de behandeling bereikt te worden.

### **Heeft u te veel van Irbesartan/HCT EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Irbesartan/HCT EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Kinderen dienen Irbesartan/HCT EG niet te gebruiken**

Irbesartan/HCT EG dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

### **Bent u vergeten Irbesartan/HCT EG 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.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen het raadplegen van uw arts.

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), evenals zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen.

**Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Irbesartan/HCT EG en raadpleeg direct uw arts.**

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met een combinatie van irbesartan en hydrochloorthiazide waren:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):**

- misselijkheid/braken
- abnormaal plassen
- vermoeidheid
- duizeligheid (inclusief die bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie (bloedureumstikstof, creatinine)

**Als u last heeft van één van deze bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.**

**Soms voorkomende bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 100 mensen treffen*):

- diarree
- lage bloeddruk
- zwakheid
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- seksuele disfunctie (problemen met het seksueel functioneren)
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed

**Als u last heeft van één van deze bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.**

### **Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van de combinatie van irbesartan en hydrochloorthiazide**

Sommige bijwerkingen werden gemeld sinds het op de markt brengen van irbesartan/hydrochloorthiazide. Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, zijn: hoofdpijn, oorsuizen, hoesten, smaakstoornissen, spijsverteringsstoornissen, pijn in gewrichten en spieren, abnormale leverfunctie en verminderde nierfunctie, verhoogd kaliumgehalte in uw bloed en allergische reacties zoals uitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel. Soms werden ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

### **Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen**

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen werden ook pijn op de borst en daling van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) gemeld.

### **Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen**

Verlies van hongergevoel; irritatie van de maag; maagkrampen; problemen met de stoelgang (obstipatie); geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit); alvleesklierontsteking gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken; slaapstoornissen; depressie; wazig zien; tekort aan witte bloedcellen, wat kan leiden tot frequente infecties, koorts; afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling); afname van rode bloedcellen (anemie) gekenmerkt door vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten, duizeligheid en bleek eruit zien; nierziekte; longproblemen inclusief longontsteking of ophoping van vocht in de longen; verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht; ontstekingen van de bloedvaten; een huidaandoening gekenmerkt door het afschilferen van de huid over het gehele lichaam; cutane lupus erythematodes gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid; allergische reacties; zwakte en spiersamentrekkingen; veranderd hartritme; verlaagde bloeddruk na het wijzigen van de lichaamspositie; opzwellen van de speekselklieren; hoge bloedsuikerwaarden; suiker in de urine; verhoging van bepaalde vetten in het bloed; hoge waarden urinezuur die jicht kunnen veroorzaken.

Het is bekend dat bijwerkingen, gerelateerd aan hydrochloorthiazide, kunnen toenemen bij hogere doses hydrochloorthiazide.

### 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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Irbesartan/HCT EG?

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 blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Irbesartan/HCT EG?

De werkzame stoffen in Irbesartan/HCT EG zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.

#### *Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

#### *Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

#### *Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in Irbesartan/HCT EG zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, copovidon, natriumcrocarmellose (E468), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), talk, macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Irbesartan/HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### *Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten.

#### *Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten.

#### *Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten*

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn rode, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten.

#### *Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

*Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 en 154 filmomhulde tabletten.

*Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 en 154 filmomhulde 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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

België	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Irbesartan/HCT STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg Filmtabletten
Denemarken	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmovetrukne tabletter
Spanje	Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Nederland	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 150/12,5 mg - 300/12,5 mg - 300/25 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Zweden	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

150 mg/12,5 mg	BE387003
300 mg/12,5 mg	BE387012
300 mg/25 mg	BE387021

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 05/2018/ 06/2018.**