

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan.

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten

Witte tot nagenoeg witte capsulevormige, filmomhulde tablet. Eén kant van de tablet bevat de inscriptie “93”. De andere kant van de tablet bevat de inscriptie “7464”.

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten

Witte tot nagenoeg witte capsulevormige, filmomhulde tablet. Eén kant van de tablet bevat de inscriptie “93”. De andere kant van de tablet bevat de inscriptie “7465”.

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten

Witte tot nagenoeg witte capsulevormige, filmomhulde tablet. Eén kant van de tablet bevat de inscriptie “93”. De andere kant van de tablet bevat de inscriptie “7466”.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Irbesartan Teva is geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen.

Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van nefropathie bij volwassen patiënten met hypertensie en type 2 diabetes mellitus als onderdeel van een antihypertensieve medicatie (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.5 en 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke aanbevolen aanvangs- en onderhoudsdosis bedraagt 150 mg eenmaal daags, met of zonder voedsel. Een dosis van eenmaal daags 150 mg irbesartan resulteert in een betere controle van de bloeddruk gedurende 24 uur dan 75 mg. Echter, er kan overwogen worden de behandeling te beginnen met 75 mg, met name bij patiënten die hemodialyse ondergaan en bij oudere patiënten boven de 75 jaar.

Bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn te brengen met 150 mg eenmaal daags, kan de dosering irbesartan verhoogd worden tot 300 mg, of er kan een ander antihypertensivum worden toegevoegd (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.5 en 5.1). In het bijzonder is aangetoond dat toevoeging van een diureticum zoals hydrochloorthiazide tot een additief effect van irbesartan leidt (zie rubriek 4.5).

Bij type 2 diabetes patiënten met hypertensie, dient voor de behandeling van nefropathie te worden gestart met eenmaal daags 150 mg irbesartan en te worden getitreerd naar de aanbevolen onderhoudsdosering van eenmaal daags 300 mg.

Het bewijs voor het gunstig effect op de nier van irbesartan bij type 2 diabetes patiënten met hypertensie is gebaseerd op onderzoeken waar irbesartan werd toegevoegd aan andere antihypertensiva, die zo nodig werden gebruikt om de gewenste bloeddrukwaarde te bereiken (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.5 en 5.1).

Speciale populaties

Verminderde nierfunctie

Patiënten met een verminderde nierfunctie behoeven geen dosisaanpassing. Een lagere aanvangsdosis (75 mg) dient overwogen te worden bij patiënten die hemodialyse ondergaan (zie rubriek 4.4).

Verminderde leverfunctie

Patiënten met een licht tot matig verminderde leverfunctie behoeven geen dosisaanpassing. Er is geen klinische ervaring bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie.

Oudere patiënten

Hoewel men in overweging dient te nemen om bij patiënten ouder dan 75 jaar te beginnen met 75 mg, is er doorgaans bij oudere patiënten geen dosisaanpassing nodig.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Irbesartan Teva bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. De beschikbare gegevens worden beschreven in de rubrieken 4.8, 5.1 en 5.2, maar er kan geen dosisaanbeveling worden gedaan.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.4 en 4.6).
- Het gelijktijdig gebruik van Irbesartan Teva met aliskiren-bevattende geneesmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met diabetes mellitus of nierinsufficiëntie (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intravasculaire volumedepletie

Symptomatische hypotensie, met name na de eerste dosis, kan optreden bij patiënten die volume- en/of natriumdepletie hebben als gevolg van intensieve behandeling met diuretica, diëtische zoutbeperking,

diarree of braken. Dergelijke condities dienen te worden gecorrigeerd voordat met de behandeling van irbesartan begonnen wordt.

Renovasculaire hypertensie

Patiënten met een bilaterale nierarteriestenose of een stenose in de arterie naar slechts één werkende nier lopen een groter risico op ernstige hypotensie en nierinsufficiëntie, als ze behandeld worden met geneesmiddelen die invloed hebben op het renine-angiotensine-aldosteron-systeem. Hoewel dit niet is gedocumenteerd voor irbesartan, kan een dergelijk effect verwacht worden bij het gebruik van angiotensine-2-receptorantagonisten.

Nierfunctieverlies en niertransplantatie

Als irbesartan wordt gebruikt bij patiënten met nierfunctieverlies, wordt periodieke controle van de serumkalium- en serumcreatininespiegels aanbevolen. Er is geen ervaring met de toediening van irbesartan bij patiënten die recent een niertransplantatie hebben ondergaan.

Hypertensieve patiënten met type 2 diabetes en nefropathie

Uit een analyse van de studie bij patiënten met vergevorderde nefropathie bleek dat de effecten van irbesartan op zowel renale als cardiovasculaire voorvallen niet uniform over alle subgroepen waren verdeeld. Met name bleek dat deze minder positief waren bij vrouwen en niet-blanke patiënten (zie rubriek 5.1).

Dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)

Er is bewijs dat bij gelijktijdig gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren het risico op hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) toeneemt. Dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren wordt daarom niet aanbevolen (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

Als behandeling met dubbele blokkade absoluut noodzakelijk wordt geacht, mag dit alleen onder supervisie van een specialist plaatsvinden en moeten de nierfunctie, elektrolyten en bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen niet gelijktijdig te worden ingenomen door patiënten met diabetische nefropathie.

Hyperkaliëmie

Zoals bij andere geneesmiddelen die aangrijpen op het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, kan hyperkaliëmie optreden tijdens de behandeling met irbesartan. Dit geldt met name voor patiënten met een verminderde nierfunctie, uitgesproken proteïnurie als gevolg van diabetische nefropathie, en/of hartfalen. Bij risicopatiënten wordt nauwgezette controle van het serumkalium aanbevolen (zie rubriek 4.5).

Lithium

De combinatie van lithium en irbesartan wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

Aorta- en mitraalklepstenose, obstructieve hypertrofische cardiomyopathie

Zoals bij andere vasodilatoren, is speciale aandacht nodig bij patiënten die lijden aan aorta- of mitraalklepstenose, of aan obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

Primair hyperaldosteronisme

Patiënten met primair hyperaldosteronisme zullen in de regel niet reageren op antihypertensiva die werken door remming van het renine-angiotensinesysteem. Derhalve wordt het gebruik van irbesartan niet aanbevolen.

Algemeen

Bij patiënten bij wie de vaattonus en de nierfunctie voornamelijk afhangen van de activiteit van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (b.v. patiënten met ernstig hartfalen of onderliggende nierziekte, waaronder nierarteriestenose), is de behandeling met ACE-remmers of angiotensine-2-receptorantagonisten die dit systeem beïnvloeden, in verband gebracht met acute hypotensie, azotemie,

oligurie, en in zeldzame gevallen met acuut nierfalen. Net als bij andere antihypertensiva kan bij patiënten met ischemische cardiopathie of ischemische cardiovasculaire aandoeningen een excessieve bloeddrukdaling tot een myocardinfarct of CVA leiden.

Zoals ook waargenomen voor ACE-remmers, zijn irbesartan en de andere angiotensine-2-receptorantagonisten duidelijk minder effectief in verlaging van de bloeddruk bij patiënten met een donkere huidskleur dan bij patiënten met een lichte huidskleur, mogelijk als gevolg van de hogere prevalentie van een laag-renine status in de zwarte hypertensieve populatie (zie rubriek 5.1).

Zwangerschap

Therapie met angiotensine-2-receptor antagonisten mag niet gestart worden tijdens zwangerschap. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten omgezet worden op een alternatieve anti-hypertensieve therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine-2-receptor antagonist therapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine-2-receptor antagonisten onmiddellijk gestaakt te worden, en moet, indien nodig begonnen worden met een alternatieve therapie (zie rubrieken 4.3 en 4.6).

Pediatrische patiënten

Irbesartan is onderzocht bij kinderen van 6 tot 16 jaar maar de huidige gegevens zijn onvoldoende ter onderbouwing van een verbreding van het gebruik bij kinderen totdat nieuwe gegevens beschikbaar zijn (zie rubrieken 4.8, 5.1 en 5.2).

Hulpstof

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diuretica en andere antihypertensiva

Andere antihypertensiva kunnen het hypotensieve effect van irbesartan versterken, hoewel irbesartan veilig is gecombineerd met andere antihypertensiva, zoals bètablokkers, langwerkende calciumantagonisten en thiazidediuretica. Voorafgaande behandeling met hoog gedoseerde diuretica kan volumedepletie en het risico van hypotensie tot gevolg hebben, als met de behandeling met irbesartan begonnen wordt (zie rubriek 4.4).

Kaliumsupplementen en kaliumsparende diuretica

Op grond van ervaringen met het gebruik van andere geneesmiddelen die invloed hebben op het renine-angiotensinesysteem kan het gelijktijdig gebruik van kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen of andere geneesmiddelen die het serumkalium kunnen verhogen (b.v. heparine), leiden tot verhogingen van het serumkalium, en zijn daarom niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Lithium

Reversibele toenames in serumlithiumconcentraties en toxiciteit zijn gemeld tijdens gelijktijdige toediening van lithium met ACE-remmers. Soortgelijke effecten zijn tot nu zeer zelden beschreven voor irbesartan. Deze combinatie wordt daarom niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Indien gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, wordt aanbevolen de serumlithiumspiegels nauwkeurig te controleren.

Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's)

Wanneer angiotensine-2-receptorantagonisten gelijktijdig worden toegediend met niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (b.v. selectieve COX-2 remmers, acetylsalicylzuur (> 3 g/dag) en niet-selectieve NSAID's), kan het antihypertensieve effect verzwakken.

Zoals bij ACE-remmers, kan gelijktijdig gebruik van angiotensine-2-receptorantagonisten en NSAID's leiden tot een verhoogd risico op verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk acuut nierfalen, en een verhoogd serumkalium met name bij patiënten met een reeds bestaande slechte nierfunctie. De combinatie dient, met name bij ouderen, met voorzichtigheid te worden gegeven. Patiënten dienen

adequaat te worden gehydrateerd en monitoring van de nierfunctie dient te worden overwogen na aanvang van een combinatiebehandeling en daarna periodiek.

Aanvullende informatie over interacties met irbesartan

In klinische onderzoeken werd de farmacokinetiek van irbesartan niet beïnvloed door hydrochloorthiazide. Irbesartan wordt voornamelijk gemetaboliseerd door CYP2C9 en in mindere mate door glucuronidering. Er zijn geen significante farmacokinetische of farmacodynamische interacties waargenomen wanneer irbesartan gelijktijdig werd toegediend met warfarine, een geneesmiddel dat gemetaboliseerd wordt door CYP2C9. De effecten van CYP2C9-inductoren, zoals rifampicine, op de farmacokinetiek van irbesartan zijn niet onderzocht. De farmacokinetiek van digoxine werd niet gewijzigd door gelijktijdige toediening van irbesartan.

Aliskiren-bevattende geneesmiddelen of ACE-remmers

De gegevens uit klinische studies laten zien dat dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) bij het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten en aliskiren in verband wordt gebracht met een hogere frequentie van bijwerkingen zoals hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) in vergelijking met het gebruik van een enkel geneesmiddel dat op het RAAS werkt (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van angiotensine-2-receptor antagonisten gedurende het eerste trimester van de zwangerschap wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Het gebruik van angiotensine-2-receptor antagonisten is gecontra-indiceerd gedurende het tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Er kunnen geen duidelijke conclusies getrokken worden uit resultaten van epidemiologisch onderzoek naar het risico van teratogene effecten als gevolg van blootstelling aan ACE-remmers tijdens het eerste trimester van de zwangerschap; een kleine toename in het risico kan echter niet worden uitgesloten. Hoewel er geen gecontroleerde epidemiologische gegevens zijn over het risico met angiotensine-2-receptor remmers kan het risico vergelijkbaar zijn bij deze klasse van geneesmiddelen. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten omgezet worden op een andere anti-hypertensieve therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het voortzetten van de behandeling met angiotensine-2-receptor antagonisten noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine-2-receptor antagonisten onmiddellijk gestaakt te worden, en moet, indien nodig, begonnen worden met een alternatieve therapie.

Het is bekend dat blootstelling aan angiotensine-2-receptor antagonisten gedurende het tweede en derde trimester foetale toxiciteit (verslechterde nierfunctie, oligohydrannie, achterstand in schedelverharding) en neonatale toxiciteit (nierfalen, hypotensie, hyperkaliëmie) kan induceren (zie rubriek 5.3).

Als blootstelling vanaf het tweede trimester van de zwangerschap heeft plaatsgevonden, wordt een echoscopie van de nierfunctie en de schedel aanbevolen.

Pasgeborenen van wie de moeder angiotensine-2-receptor antagonisten hebben gebruikt dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden op hypotensie (zie ook rubrieken 4.3 en 4.4).

Borstvoeding

Omdat er geen gegevens bekend zijn met betrekking tot het gebruik van irbesartan tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, wordt irbesartan niet aanbevolen en zijn alternatieve behandelingen met een beter vastgesteld veiligheidsprofiel tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven gewenst, met name bij het geven van borstvoeding aan neonaten of prematuren.

Het is niet bekend of irbesartan/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij ratten blijkt dat irbesartan/metabolieten in melk worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3 voor bijzonderheden).

Vruchtbaarheid

Irbesartan had geen effect op de vruchtbaarheid van behandelde ratten en hun nakomelingen tot aan de dosering waarbij de eerste tekenen van toxiciteit bij de ouderdieren optraden (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van de farmacodynamische eigenschappen, is het onwaarschijnlijk dat irbesartan invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines, dient er rekening mee gehouden te worden dat duizeligheid of vermoeidheid kunnen optreden tijdens de behandeling.

4.8 Bijwerkingen

In placebogecontroleerd onderzoek bij patiënten met hypertensie was er over het algemeen geen verschil in de incidentie van bijwerkingen tussen de irbesartangroep (56,2%) en de placebogroep (56,5%). Staken als gevolg van klinische verschijnselen of afwijkende laboratoriumwaarden kwam minder vaak voor bij de met irbesartan behandelde patiënten (3,3%) vergeleken met de placebogroep (4,5%). De incidentie van bijwerkingen was niet gerelateerd aan dosis (binnen het aanbevolen doseringsgebied), geslacht, leeftijd, ras of duur van de behandeling.

Bij diabetische hypertensieve patiënten met microalbuminurie en een normale nierfunctie werd orthostatische duizeligheid bij 0,5% van de patiënten (d.w.z. zelden) gemeld, maar vaker dan bij de placebogroep.

Hieronder staan de bijwerkingen die gemeld waren in placebogecontroleerde onderzoeken waarbij 1965 hypertensieve patiënten irbesartan toegediend kregen. Bij diabetische hypertensieve patiënten met chronische nierinsufficiëntie en proteïnurie, werden bij > 2% van de patiënten en meer dan bij placebo tevens de volgende bijwerkingen gemeld, gemarkeerd met een ster (*).

De frequentie van de hieronder vermelde ongewenste reacties is gedefinieerd met gebruikmaking van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Bijwerkingen die gemeld zijn tijdens de post-marketing ervaringen staan ook vermeld. Deze bijwerkingen zijn afgeleid van spontane meldingen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties zoals angioedeem, uitslag, jeuk, anafylactische reactie, anafylactische shock

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: hyperkaliëmie

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, orthostatische duizeligheid*

Niet bekend: vertigo, hoofdpijn

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Niet bekend: tinnitus

Hartaandoeningen

Soms: tachycardie

Bloedvataandoeningen

Vaak: orthostatische hypotensie*

Soms: roodheid (flushing)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: hoesten

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid/braken

Soms: diarree, dyspepsie/brandend maagzuur

Niet bekend: dysgeusie

Lever- en galaandoeningen

Soms: geelzucht

Niet bekend: hepatitis, abnormale leverfuncties

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: leukocytoclastische vasculitis

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: pijn aan de skeletspieren*

Niet bekend: gewrichtspijn, myalgie (soms samenhangend met verhoogde plasma creatine kinase spiegels), spierkrampen

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: aangetaste nierfunctie inclusief gevallen van nierfalen bij risicopatiënten. (zie rubriek 4.4)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: seksuele disfunctie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid

Soms: pijn op de borst

Onderzoeken

- Zeer vaak: hyperkaliëmie* kwam vaker voor bij diabetespatiënten die behandeld werden met irbesartan vergeleken met placebo. Bij hypertensieve diabetespatiënten met microalbuminurie en normale nierfunctie kwam hyperkaliëmie ($\geq 5,5$ mEq/l) voor bij 29,4% van de patiënten in de irbesartan 300 mg groep en bij 22% van de patiënten in de placebogroep. Bij hypertensieve diabetespatiënten met chronische nierinsufficiëntie en uitgesproken proteïnurie kwam hyperkaliëmie ($\geq 5,5$ mEq/l) voor bij 46,3% van de patiënten in de irbesartangroep en 26,3% van de patiënten in de placebogroep.
- Vaak: belangrijke verhogingen van plasmacreatinekinase werden vaak waargenomen (1,7%) bij met irbesartan behandelde personen. Geen van deze verhogingen werd in verband gebracht met aantoonbare klinische spier/skeletverschijnselen. Bij 1,7% van de hypertensieve patiënten met vergevorderde diabetische nefropathie behandeld met irbesartan, werd een niet klinisch relevante afname van hemoglobine* gezien.

Pediatrische patiënten

In een gerandomiseerd onderzoek met 318 kinderen en adolescenten van 6 tot 16 jaar met hypertensie, kwamen de volgende bijwerkingen voor tijdens de 3 weken dubbelblinde fase: hoofdpijn (7,9%), hypotensie (2,2%), duizeligheid (1,9%), hoesten (0,9%). In de 26 weken open-label periode van deze studie, waren de meest frequente laboratoriumafwijkingen een toename in creatinine (6,5%) en verhoogde CK waarden in 2% van de behandelde kinderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De ervaring bij volwassenen die gedurende acht weken doseringen kregen tot 900 mg/dag wees niet op toxiciteit. De meest waarschijnlijke symptomen van overdosering zijn naar verwachting hypotensie en tachycardie; bradycardie kan ook optreden door overdosering. Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling na overdosering met irbesartan. De patiënt dient nauwkeurig geobserveerd te worden en de behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn. Opwekken van braken en/of maagspoelen kunnen in overweging gegeven worden. Actieve kool kan nuttig zijn bij de behandeling van overdosering. Irbesartan wordt door hemodialyse niet verwijderd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Angiotensine-2-antagonisten, enkelvoudig
ATC-code: C09C A04

Werkingsmechanisme

Irbesartan is een potente, oraal werkzame, selectieve angiotensine-2-receptor (type AT1)-antagonist. Naar verwachting blokkeert het alle effecten van angiotensine-2 die tot stand komen via de AT1-receptor, ongeacht de oorsprong of syntheseroute van angiotensine-2. Het selectieve antagonisme van de angiotensine-2 (AT1)-receptoren leidt tot een verhoging van plasmareninespiegels en angiotensine-2-spiegels en in een afname van de plasma-aldosteronconcentratie. Bij de aanbevolen doseringen worden de serumkaliumspiegels niet belangrijk beïnvloed door irbesartan alleen. Irbesartan remt niet het ACE (kininase-II), een enzym dat angiotensine-2 genereert en tevens bradykinine afbreekt tot onwerkzame metabolieten. Irbesartan heeft geen metabole activatie nodig om werkzaam te zijn.

Klinische werkzaamheid

Hypertensie

Irbesartan verlaagt de bloeddruk met minimale veranderingen van de hartslag. De bloeddrukdaling is van de dosis afhankelijk bij eenmaal daagse doseringen en tendeert af te vlakken bij doseringen hoger dan 300 mg. Doseringen van 150-300 mg eenmaal daags verlagen de bloeddruk tijdens de dalperiode (d.w.z. 24 uur na inname) zowel in liggende als in zittende positie met gemiddeld 8-13/5-8 mmHg (systolisch/diastolisch) meer dan in geval van placebo.

De maximale bloeddrukdaling wordt 3-6 uur na inname bereikt en het bloeddrukverlagend effect houdt ten minste 24 uur aan. Bij de aanbevolen doseringen was de verlaging van de bloeddruk na 24 uur 60-70% van de corresponderende maximale diastolische en systolische bloeddruk. Eenmaal daags 150 mg gaf dal- en gemiddelde 24-uurs effecten die vergelijkbaar waren met dezelfde totale dosis verdeeld over twee giften.

Het bloeddrukverlagend effect van irbesartan treedt binnen 1-2 weken op; een maximaal effect wordt 4-6 weken na aanvang van de behandeling bereikt. De antihypertensieve effecten houden aan bij chronisch gebruik. Na staken van de behandeling keert de bloeddruk geleidelijk terug naar de uitgangswaarde. 'Rebound'-hypertensie is niet waargenomen.

De werkzaamheid van irbesartan wordt niet beïnvloed door leeftijd of geslacht. Evenals het geval is bij andere geneesmiddelen die invloed uitoefenen op het renine-angiotensinesysteem, vertonen hypertensiepatiënten met een zwarte huidskleur een opvallend geringere reactie op irbesartanmonotherapie. Er is geen klinisch belangrijk effect op het serumurinezuur en op de urinezuurexcretie in de urine.

Pediatrische patiënten

Daling van de bloeddruk met een getitreerde doeldosering van 0,5 mg/kg (lage dosis), 1,5 mg/kg (medium dosis) en 4,5 mg/kg (hoge dosis), werd gedurende 3 weken geëvalueerd bij 318 kinderen en adolescenten van 6-16 jaar met hypertensie of risico op hypertensie (diabetes, hypertensie in de familie). Na 3 weken was de gemiddelde daling versus de uitgangswaarde in de primaire effectiviteit variabel, de zittend gemeten dalwaarde voor de systolische bloeddruk (SeSBP), 11,7 mmHg (lage dosis), 9,3 mmHg (medium dosis), 13,2 mmHg (hoge dosis). Er waren geen significant verschillen zichtbaar tussen de doseringen. De aangepaste gemiddelde verandering in de zittend gemeten dalwaarde voor diastolische bloeddruk (SeDBP) was: 3,8 mmHg (lage dosis), 3,2 mmHg (medium dosis), 5,6 mmHg (hoge dosis). Gedurende een volgende tweeweekse periode werden patiënten opnieuw gerandomiseerd naar ofwel actieve behandeling ofwel een placebo. Patiënten behandeld met placebo hadden een toename in de bloeddruk van 2,4 en 2,0 mmHg in respectievelijk SeSBP en SeDBP vergeleken met een verandering van respectievelijk +0,1 en -0,3 mmHg in de groep behandeld met irbesartan (zie rubriek 4.2).

Hypertensie en type 2 diabetes met nefropathie

De "Irbesartan Diabetische Nefropathie Trial (IDNT)" toont aan dat irbesartan de progressie van nefropathie vermindert bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en uitgesproken proteïnurie. IDNT is een dubbelblind, gecontroleerd morbiditeits- en mortaliteitsonderzoek waarbij irbesartan, amlodipine en placebo werden vergeleken. Bij 1715 hypertensieve patiënten met type 2 diabetes, proteïnurie \geq 900 mg/dag en serumcreatininewaarden van 1,0-3,0 mg/dl, werden de langetermijn effecten (gemiddeld 2,6 jaar) van irbesartan op de progressie van nefropathie en mortaliteit onderzocht. Patiënten werden getitreerd van 75 mg naar een onderhoudsdosering van 300 mg irbesartan, van 2,5 mg naar 10 mg amlodipine, of placebo zoveel als werd getolereerd. In alle behandelingsgroepen werden patiënten behandeld met 2 tot 4 antihypertensiva (b.v. diuretica, bètablokkers, alfablokkers) om de vooraf vastgestelde te bereiken bloeddrukwaarde van \leq 135/85 mmHg, of indien de uitgangswaarde $>$ 160 mmHg was een 10 mmHg afname in systolische druk, te bereiken. Zestig procent (60%) van de patiënten in de placebogroep bereikten deze

streefbloeddrukwaarde, terwijl dit cijfer voor de irbesartan en amlodipine groepen, 76% respectievelijk 78% was. Irbesartan verminderde significant het relatieve risico op het primaire gecombineerde eindpunt van verdubbeling van het serumcreatinine, terminale nefropathie of mortaliteit. Ongeveer 33% van de patiënten in de irbesartangroep bereikte het primaire renale samengestelde eindpunt vergeleken met 39% en 41% in de placebo- en amlodipinegroep [20% relatieve risico reductie versus placebo ($p = 0,024$) en 23% relatieve risico reductie vergeleken met amlodipine ($p = 0,006$)]. Wanneer de individuele componenten van het primaire gecombineerde eindpunt werden geanalyseerd, werd er geen effect in mortaliteit waargenomen, terwijl een positieve trend in afname van terminale nefropathie en een significante reductie van verdubbeling van serumcreatinine werden waargenomen.

Subgroepen bestaande uit geslacht, ras, leeftijd, duur van diabetes, uitgangsbloeddrukwaarde, serumcreatinine, en albumine-excretiesnelheid werden beoordeeld op het effect van de behandeling. In de vrouwelijke en donkere huidskleur subgroepen, welke 32% respectievelijk 26% van de gehele studipopulatie vertegenwoordigden, was een gunstig effect op de nier niet duidelijk, hoewel de betrouwbaarheidsintervallen dit niet uitsluiten. Voor het secundaire eindpunt van fatale en niet-fatale cardiovasculaire voorvallen, was er geen significant verschil tussen de drie groepen in de totale populatie, hoewel een toegenomen incidentie van niet-fataal MI werd gezien bij vrouwen en een afgenomen incidentie van niet-fataal MI werd gezien bij mannen in de irbesartangroep versus het op placebo gebaseerde regime. Een toegenomen incidentie van niet-fatale MI en beroerte werd gezien bij vrouwen in het op irbesartan gebaseerde regime versus het op amlodipine gebaseerde regime, terwijl hospitalisatie als gevolg van hartfalen in de gehele populatie was afgenomen. Echter er is geen duidelijke verklaring gevonden voor deze bevindingen bij vrouwen.

Het onderzoek naar de effecten van “Irbesartan op Microalbuminurie in Hypertensieve Patiënten met type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)” toont aan dat irbesartan 300 mg de progressie tot uitgesproken proteïnurie in patiënten met microalbuminurie vertraagt. IRMA 2 is een placebogecontroleerd dubbelblind/morbiditeitsonderzoek bij 590 patiënten met type 2 diabetes, microalbuminurie (30-300 mg/dag) en normale nierfunctie (serum creatinine $\leq 1,5$ mg/dl in mannen en $< 1,1$ mg/dl in vrouwen). Het onderzoek betrof de langetermijn effecten (2 jaar) van irbesartan op de progressie tot klinisch (uitgesproken) proteïnurie (urinaire albumine excretie snelheid > 300 mg/dag, en een toename in de urinaire albumine excretie snelheid van minstens 30% t.o.v. de uitgangssnelheid). De vooraf vastgestelde te bereiken bloeddrukwaarde was $\leq 135/85$ mmHg. Indien nodig werden, om de streefbloeddrukwaarde te bereiken, extra antihypertensiva (m.u.v. ACE-remmers, angiotensine-2-receptorantagonisten en dihydropyridine calciumblokkers) gegeven. Terwijl vergelijkbare bloeddrukwaarden werden bereikt in alle behandelingsgroepen, bereikte minder patiënten met irbesartan 300 mg (5,2%) dan met placebo (14,9%) of in de irbesartan 150 mg groep (9,7%) het eindpunt van uitgesproken proteïnurie, hetgeen een 70% afname in relatief risico voor de hogere dosis versus placebo ($p = 0,0004$) demonstreert. Een samenhangende verbetering in de glomerulaire filtratie snelheid (GFR) werd gedurende de eerste drie maanden van behandeling niet waargenomen. De vertraging van de progressie tot klinisch uitgesproken proteïnurie was na drie maanden zichtbaar en hield gedurende de periode van 2 jaar aan. Regressie tot een normale albumine excretie (< 30 mg/dag) trad frequenter op in de irbesartan 300 mg groep (34%) dan in de placebogroep (21%).

Dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)

In twee grote, gerandomiseerde, gecontroleerde trials (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) en VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) is het gebruik van de combinatie van een ACE-remmer met een angiotensine II-receptorantagonist onderzocht.

ONTARGET was een studie bij patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculair of cerebrovasculair lijden, of diabetes mellitus type 2 in combinatie met tekenen van eind-orgaanschade. VA NEPHRON-D was een studie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en diabetische nefropathie.

In deze studies werd geen relevant positief effect op de nierfunctie en/of cardiovasculaire uitkomsten en de mortaliteit gevonden, terwijl een verhoogd risico op hyperkaliëmie, acute nierbeschadiging en/of

hypotensie werd gezien in vergelijking met monotherapie. Gezien hun overeenkomstige farmacodynamische eigenschappen zijn deze uitkomsten ook relevant voor andere ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen daarom niet gelijktijdig te worden ingenomen door patiënten met diabetische nefropathie. ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) was een studie die was opgezet om het voordeel van de toevoeging van aliskiren aan de standaardbehandeling van een ACE-remmer of een angiotensine II-receptorantagonist te onderzoeken bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en chronisch nierlijden, cardiovasculair lijden of beide. De studie werd vroegtijdig beëindigd vanwege een verhoogd risico op negatieve uitkomsten. Cardiovasculaire mortaliteit en beroerte kwamen beide numeriek vaker voor in de aliskirengroep dan in de placebogroep, terwijl bijwerkingen en belangrijke ernstige bijwerkingen (hyperkaliëmie, hypotensie en renale disfunctie) vaker in de aliskirengroep werden gerapporteerd dan in de placebogroep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt irbesartan goed geabsorbeerd: onderzoeken naar de absolute biologische beschikbaarheid resulteerden in waarden van 60-80%. Gelijktijdig voedselgebruik had geen belangrijke invloed op de biologische beschikbaarheid van irbesartan.

Distributie

De plasma-eiwitbinding is ongeveer 96%, met verwaarloosbare binding aan cellulaire bloedcomponenten. Het verdelingsvolume is 53-93 liter.

Biotransformatie

Na orale of intraveneuze toediening van ¹⁴C-irbesartan kan 80-85% van de in plasma circulerende radioactiviteit toegeschreven worden aan onveranderd irbesartan. Irbesartan wordt door glucuronidering en oxidatie in de lever omgezet. De belangrijkste circulerende metabooliet is irbesartanglucuronide (ca. 6%). Onderzoek *in vitro* toont aan dat irbesartan voornamelijk geoxideerd wordt door het cytochroom P450-enzym CYP2C9; het iso-enzym CYP3A4 heeft een verwaarloosbaar effect.

Lineariteit/non-lineariteit

Irbesartan vertoont lineaire en dosisafhankelijke farmacokinetiek over het doseringsbereik van 10 tot 600 mg. Er werd een minder dan proportionele verhoging gezien van de absorptie na inname van doses groter dan 600 mg (tweemaal de maximaal aanbevolen dosering); het mechanisme hierachter is niet bekend. 1,5-2 uur na orale toediening worden maximale plasmaconcentraties bereikt. De totale lichaamsklaring en de klaring door de nier bedragen respectievelijk 157-176 en 3-3,5 ml/min. De terminale eliminatiehalfwaardetijd van irbesartan bedraagt 11-15 uur. 'Steady state'-plasmaconcentraties worden bereikt binnen drie dagen na aanvang van het eenmaaldaagse doseringsschema. Een beperkte cumulatie van irbesartan (< 20%) in het plasma wordt gezien na herhaalde eenmaaldaagse toediening. In een studie werd bij vrouwelijke hypertensiepatiënten een iets hogere irbesartanplasmaconcentratie gezien. Echter, de halfwaardetijd en cumulatie van irbesartan bleven ongewijzigd. Voor vrouwen is geen dosisaanpassing nodig. De AUC- en C_{max}-waarden van irbesartan waren in ouderen personen (≥ 65 jaar) iets hoger dan in jonge personen (18-40 jaar). Echter, de terminale halfwaardetijd was niet belangrijk gewijzigd. Voor oudere patiënten is dosisaanpassing niet nodig.

Eliminatie

Irbesartan en zijn metabolieten worden zowel via de lever als via de nieren uitgescheiden. Zowel na orale als na IV-toediening van ¹⁴C-irbesartan wordt ca. 20% van de radioactiviteit teruggevonden in de urine en de rest in de feces. Minder dan 2% van de dosis wordt in de urine uitgescheiden als onveranderd irbesartan.

Pediatrische patiënten

De farmacokinetiek van irbesartan is bestudeerd in 23 hypertensieve kinderen na toediening van een enkelvoudige en meervoudige dagelijkse dosering irbesartan (2 mg/kg) tot een maximale dagelijkse dosering van 150 mg gedurende vier weken. Van deze 23 kinderen, was bij 21 een evaluatie mogelijk voor een vergelijking met de farmacokinetiek bij volwassenen (twaalf van deze kinderen waren ouder dan 12 jaar, negen kinderen waren tussen de 6 en 12 jaar). De resultaten toonden aan dat C_{max}, AUC en mate van klaring vergelijkbaar waren met die waargenomen in volwassen patiënten behandeld met 150 mg irbesartan per dag. Een beperkte accumulatie van irbesartan (18%) in plasma werd gezien na herhaald eenmaal daags doseren.

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij hemodialysepatiënten zijn de farmacokinetische parameters van irbesartan niet belangrijk gewijzigd. Irbesartan wordt niet door hemodialyse verwijderd.

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met lichte tot matige cirrose zijn de farmacokinetische parameters van irbesartan niet belangrijk gewijzigd. Er zijn geen onderzoeken verricht bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er was geen bewijs voor abnormale systemische of doelorgaantoxiciteit bij klinisch relevante doseringen. In niet-klinisch veiligheidsonderzoek veroorzaakten hoge doses irbesartan (≥ 250 mg/kg/dag in ratten en ≥ 100 mg/kg/dag in makaken) een vermindering van rode bloedcellenparameters (erythrocyten, hemoglobine, hematocriet). Bij zeer hoge doses (≥ 500 mg/kg/dag) veroorzaakte irbesartan in ratten en makaken degeneratieve veranderingen in de nier (zoals interstitiële nefritis, tubulaire distentie, basofiele tubuli, verhoogde ureum- en creatinineplasmaconcentraties); deze worden verondersteld secundair te zijn aan het hypotensieve effect van het geneesmiddel, welke leidde tot een verminderde nierperfusie. Bovendien induceerde irbesartan hyperplasie/hypertrofie van de juxtaglomerulaire cellen (in ratten bij doses ≥ 90 mg/kg/dag, in makaken bij doses ≥ 10 mg/kg/dag). Al deze veranderingen worden verondersteld te worden veroorzaakt door het farmacologisch effect van irbesartan. Bij therapeutische doseringen bij mensen lijkt de hyperplasie/hypertrofie van de juxtaglomerulaire cellen geen enkele betekenis te hebben.

Er is geen bewijs gevonden voor mutageniciteit, clastogeniciteit of carcinogeniciteit.

In onderzoeken bij mannelijke en vrouwelijke ratten werden de vruchtbaarheid en reproductieve prestaties niet beïnvloed, zelfs niet bij orale doses van irbesartan die toxiciteit bij de ouderdieren veroorzaakte (van 50 tot 650 mg/kg/dag), waaronder mortaliteit bij de hoogste dosis. Er zijn geen significante effecten waargenomen op het aantal corpora lutea, innestelingen, of levende foetussen. Irbesartan beïnvloedde de overleving, ontwikkeling of reproductie van de nakomelingen niet. Onderzoeken bij dieren tonen aan dat radioactief gelabelde irbesartan in de foetussen van ratten en konijnen wordt gevonden. Irbesartan wordt uitgescheiden in de melk van lacterende ratten.

Dieronderzoek met irbesartan lieten voorbijgaande toxische effecten (vergroete nierbekkenholte, hydroureter of subcutaan oedeem) zien op ratfoetussen, welke verdwenen na de geboorte. Bij konijnen werd abortus of vroege resorptie gezien bij doseringen die bij het moederdier belangrijke toxiciteit, waaronder de dood, veroorzaakten. Er werden geen teratogene effecten gezien bij ratten en konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Povidon
Voorverstijseld zetmeel (maïs)
Poloxameer 188
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Colloïdaal gehydrateerd silicium
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Polydextrose (E1200)
Titaandioxide (E171)
Hydroxypropylmethylcellulose (E464)
Macrogol 4000

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC wit opaak - aluminium blisters.

Verpakkingsgroottes à 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes à 50 x 1 en 56 x 1 filmomhulde tabletten in eenheidsblisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootte à 28 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde kalender blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/576/001 7 tabletten
EU/1/09/576/002 14 tabletten
EU/1/09/576/003 28 tabletten
EU/1/09/576/004 30 tabletten
EU/1/09/576/005 56 tabletten
EU/1/09/576/006 60 tabletten
EU/1/09/576/007 80 tabletten
EU/1/09/576/008 84 tabletten
EU/1/09/576/009 90 tabletten
EU/1/09/576/010 98 tabletten
EU/1/09/576/011 100 tabletten
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/040 28 tabletten (kalenderverpakking)

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/576/014 7 tabletten
EU/1/09/576/015 14 tabletten
EU/1/09/576/016 28 tabletten
EU/1/09/576/017 30 tabletten
EU/1/09/576/018 56 tabletten
EU/1/09/576/019 60 tabletten
EU/1/09/576/020 80 tabletten
EU/1/09/576/021 84 tabletten
EU/1/09/576/022 90 tabletten
EU/1/09/576/023 98 tabletten
EU/1/09/576/024 100 tabletten
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/041 28 tabletten (kalenderverpakking)

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/576/027 7 tabletten
EU/1/09/576/028 14 tabletten
EU/1/09/576/029 28 tabletten
EU/1/09/576/030 30 tabletten
EU/1/09/576/031 56 tabletten
EU/1/09/576/032 60 tabletten
EU/1/09/576/033 80 tabletten
EU/1/09/576/034 84 tabletten
EU/1/09/576/035 90 tabletten
EU/1/09/576/036 98 tabletten
EU/1/09/576/037 100 tabletten
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/042 28 tabletten (kalenderverpakking)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 oktober 2009

Datum van laatste verlenging: 18 juli 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nederland

TEVA UK Ltd.
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN AFLEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP- risicobeheerplan)**

Niet van toepassing.

- **Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning**

De vergunninghouder moet binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Voorwaarden voor de handelsvergunning	Uiterste datum
De vergunninghouder moet ervoor zorgen dat de productieprocessen van de voor hun geneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden getoetst op het potentiële risico op de vorming van N-nitrosaminen en zo nodig worden gewijzigd om verontreiniging met nitrosamine zoveel mogelijk te beperken.	Binnen twee jaar na het besluit van de Commissie
Voor N-nitrosodimethylamine (NDMA) en N-nitrosodiethylamine (NDEA) moet de vergunninghouder de volgende specificaties voor de werkzame stof invoeren: Na de overgangperiode van twee jaar moet een grenswaarde van maximaal 0,03 ppm voor NDMA en NDEA worden toegepast.	Binnen twee jaar na het besluit van de Commissie

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg irbesartan

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

7 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
56 filmomhulde tabletten
60 filmomhulde tabletten
80 filmomhulde tabletten
84 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten
98 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
50 x 1 filmomhulde tabletten
56 x 1 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/576/001 7 tabletten
EU/1/09/576/002 14 tabletten
EU/1/09/576/003 28 tabletten
EU/1/09/576/004 30 tabletten
EU/1/09/576/005 56 tabletten
EU/1/09/576/006 60 tabletten
EU/1/09/576/007 80 tabletten
EU/1/09/576/008 84 tabletten
EU/1/09/576/009 90 tabletten
EU/1/09/576/010 98 tabletten
EU/1/09/576/011 100 tabletten
EU/1/09/576/012 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/013 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/040 28 tabletten (kalenderverpakking)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

KALENDER BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Maandag Dinsdag Woensdag Donderdag Vrijdag Zaterdag Zondag

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

7 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
56 filmomhulde tabletten
60 filmomhulde tabletten
80 filmomhulde tabletten
84 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten
98 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
50 x 1 filmomhulde tabletten
56 x 1 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/576/014 7 tabletten
EU/1/09/576/015 14 tabletten
EU/1/09/576/016 28 tabletten
EU/1/09/576/017 30 tabletten
EU/1/09/576/018 56 tabletten
EU/1/09/576/019 60 tabletten
EU/1/09/576/020 80 tabletten
EU/1/09/576/021 84 tabletten
EU/1/09/576/022 90 tabletten
EU/1/09/576/023 98 tabletten
EU/1/09/576/024 100 tabletten
EU/1/09/576/025 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/026 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/041 28 tabletten (kalenderverpakking)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

KALENDER BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Maandag Dinsdag Woensdag Donderdag Vrijdag Zaterdag Zondag

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

7 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
56 filmomhulde tabletten
60 filmomhulde tabletten
80 filmomhulde tabletten
84 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten
98 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
50 x 1 filmomhulde tabletten
56 x 1 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/576/027 7 tabletten
EU/1/09/576/028 14 tabletten
EU/1/09/576/029 28 tabletten
EU/1/09/576/030 30 tabletten
EU/1/09/576/031 56 tabletten
EU/1/09/576/032 60 tabletten
EU/1/09/576/033 80 tabletten
EU/1/09/576/034 84 tabletten
EU/1/09/576/035 90 tabletten
EU/1/09/576/036 98 tabletten
EU/1/09/576/037 100 tablets
EU/1/09/576/038 50 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/039 56 x 1 tablet (eenheidsdosis)
EU/1/09/576/042 28 tabletten (kalenderverpakking)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

KALENDER BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Irbesartan Teva 300 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Maandag Dinsdag Woensdag Donderdag Vrijdag Zaterdag Zondag

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Irbesartan Teva 75 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 **verdoevingsmiddelen 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. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische zorg vereisen.

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 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 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 75 mg bevat 75 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: povidon, voorverstijfdeld zetmeel (maïs), poloxameer 188, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, 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 75 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 “7464”.

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Verenigd Koninkrijk

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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899582

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: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

España

TevaPharma, 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: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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 214235910

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

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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/>).

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Irbesartan Teva 150 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 **verdoevingsmiddelen 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. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische zorg vereisen.

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 150 mg bevat 150 mg irbesartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: povidon, voorverstijfdeld zetmeel (maïs), poloxameer 188, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal gehydrateerd silicium en magnesiumstearaat.
 - Tablet omhulling: polydextrose, titaandioxide, hydroxypropylmethylcellulose en macrogol 4000.

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

Irbesartan Teva 150 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 “7465”.

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Verenigd Koninkrijk

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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

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: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España

TevaPharma, 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: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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 214235910

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

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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/>).

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 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, croscarmellose natrium, 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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Verenigd Koninkrijk

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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899582

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: +353 51321740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España

TevaPharma, 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: +353 51321740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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 214235910

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

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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/>).