

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Irbesartan STADA 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Irbesartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Irbesartan STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Irbesartan STADA beachten?
3. Wie ist Irbesartan STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan STADA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Irbesartan STADA und wofür wird es angewendet?

Irbesartan STADA gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Irbesartan STADA verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Irbesartan STADA verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan STADA wird angewendet

- um einen hohen Blutdruck (essentielle Hypertonie) zu behandeln
- zum Schutz der Niere bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2, bei denen im Labor eine eingeschränkte Nierenfunktion nachgewiesen wurde.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme Irbesartan STADA beachten?

Irbesartan STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Irbesartan STADA sind

- wenn Sie im 2. oder 3. Trimester schwanger sind. Es wird empfohlen, Irbesartan STADA auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit.

Irbesartan STADA sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Irbesartan STADA ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie Irbesartan STADA zur Behandlung einer diabetischen Nierenerkrankung erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion
- wenn bei Ihnen eine Operation ansteht oder Sie Narkosemittel erhalten sollen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan STADA in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan STADA in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Irbesartan STADA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Irbesartan STADA entfaltet gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie:

- Kaliumpräparate
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- kaliumsparende Arzneimittel (wie z.B. bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- lithiumhaltige Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

Bei Einnahme von Irbesartan STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan STADA kann mit einer oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan STADA vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan STADA in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan STADA in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Irbesartan STADA wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan STADA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irbesartan STADA

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Irbesartan STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z.B. Lactose) leiden.

3. Wie ist Irbesartan STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Irbesartan STADA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Irbesartan STADA ist nur zur Einnahme bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan STADA mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Irbesartan STADA einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Patienten mit hohem Blutdruck

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg Irbesartan (entsprechend 2 Tabletten Irbesartan STADA 75 mg pro Tag) begonnen. Je nach

Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg Irbesartan (entsprechend 4 Tabletten Irbesartan STADA 75 mg pro Tag) erhöht werden.

Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung

Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes liegt die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg Irbesartan 1-mal täglich (entsprechend 4 Tabletten Irbesartan STADA 75 mg pro Tag).

Der Arzt kann Patienten z.B.

- solchen, die sich einer **Blutwäsche** (Hämodialyse) unterziehen müssen, oder
 - **Patienten über 75 Jahren**
- eine niedrigere Dosis insbesondere bei Therapiebeginn empfehlen.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Kinder sollten Irbesartan STADA nicht einnehmen. Irbesartan STADA sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan STADA vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Irbesartan STADA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, Fälle von **allergischen Hautreaktionen** (Ausschlag, Juckreiz) wie auch **Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge** berichtet. Sollten Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan STADA nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Irbesartan STADA kann folgende Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig:

- Wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ-2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.

Häufig:

- Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung und in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, erhöht sein. Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ-2 verbunden mit einer Nierenerkrankung wurden außerdem Schwindel nach dem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schmerzen in Gelenken oder Muskeln und erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin) berichtet.

Gelegentlich:

- Erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen.

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan berichtet, jedoch ist nicht bekannt, mit welcher Häufigkeit sie auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen sind:

Häufigkeit nicht bekannt:

- Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Klingeln in den Ohren, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion und bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Irbesartan STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Irbesartan STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Irbesartan.

1 Tablette enthält 75 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid.

Wie Irbesartan STADA aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, ovale und ca. 10 mm lange Filmtablette.

Irbesartan STADA 75 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-29487

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Irbesartan EG 75 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Irbesartan STADA 75 mg Filmtabletten

Frankreich: Irbesartan EG 75 mg comprimés pelliculés
Irland: Irbesartan Clonmel 75 mg film-coated tablets
Luxemburg: Irbesartan EG 75 mg comprimés pelliculés
Niederlande: Irbesartan CF 75 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Irbesartan STADA
Schweden: Irbesartan STADA 75 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2013.