

Irbesartan HEXAL® 300 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 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 HEXAL 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg beachten?
3. Wie ist Irbesartan HEXAL 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan HEXAL 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Irbesartan HEXAL 300 mg und wofür wird es angewendet?

Irbesartan HEXAL 300 mg gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Die Wirkung dieser Arzneimittel beruht darauf, dass sie die Blutgefäße erweitern und damit dem Herzen seine Pumparbeit erleichtern. Irbesartan HEXAL 300 mg verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan HEXAL 300 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Nierenerkrankungen bei Patienten mit Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 2 als Teil einer blutdrucksenkenden Behandlung

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg beachten?

Irbesartan HEXAL 300 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Irbesartan HEXAL 300 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- während der letzten **6 Monate einer Schwangerschaft** (es wird empfohlen, Irbesartan HEXAL 300 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bitte ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg ist erforderlich

Bitte informieren Sie vor der Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg Ihren Arzt,

- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden
- wenn Ihnen vor kurzem eine **Niere transplantiert** wurde
- wenn Sie an **Erbrechen** leiden oder vor kurzem gelitten haben oder wenn Sie an **Durchfall** leiden
- wenn Sie an einer **diabetischen Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Nebenniere** leiden (Conn-Syndrom, Hyperaldosteronismus).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan HEXAL 300 mg darf nicht mehr nach dem

3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg 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 HEXAL 300 mg kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, können in gewissen Abständen Blutuntersuchungen durch Ihren Arzt notwendig sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- blutdrucksenkende Mittel, insbesondere **ACE-Hemmer**
- **Wassertabletten** (Diuretika)
Diese Mittel können die Wirkung von Irbesartan HEXAL 300 mg verstärken.

- **Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac
- **COX-2-Hemmer** wie Celecoxib oder Etoricoxib
- **Acetylsalicylsäure**, wenn Sie mehr als 3 g täglich einnehmen
- **Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel**
Diese Mittel können die Nierenfunktion beeinträchtigen, den Kaliumspiegel im Blut erhöhen und die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan HEXAL 300 mg vermindern.

- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depression)
Irbesartan HEXAL 300 mg kann die Wirkung von Lithium verstärken.

Bei Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Irbesartan HEXAL 300 mg zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 HEXAL 300 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan HEXAL 300 mg **in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen** und Irbesartan HEXAL 300 mg **darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden**, da die Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg 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 HEXAL 300 mg 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst zwar nicht Ihre Aufmerksamkeit, jedoch kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung, infolge eines Blutdruckabfalls zu Schwächegefühlen kommen. In diesem Fall kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irbesartan HEXAL 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Irbesartan HEXAL 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Irbesartan HEXAL 300 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Folgende Stärken sind erhältlich: 75 mg, 150 mg und 300 mg.

Nehmen Sie die Filmtabletten jeden Tag, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit, mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Anwendung bei hohem Blutdruck

Die übliche Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Die Dosis kann auf 300 mg erhöht oder zusätzlich andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck verschrieben werden, zum Beispiel Wassertabletten. Ihr Arzt passt Ihre Dosis entsprechend dem Ansprechen Ihres Blutdrucks an.

Anwendung gegen hohen Blutdruck bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Die Behandlung wird mit einer Dosis von 150 mg einmal täglich begonnen. Die Dosis kann später auf bis zu 300 mg einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise verordnet Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis. Bei Dialysepatienten wird eine Anfangsdosis von 75 mg verabreicht.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, wird die für Sie am besten geeignete Dosis von Ihrem Arzt festgelegt.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Möglicherweise verordnet Ihr Arzt eine niedrigere Dosis. Die Standarddosis wird jedoch von den meisten älteren Patienten vertragen.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Die Wirkung von Irbesartan kann vermindert sein, so dass eine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei diesen Patienten ist häufiger der Einsatz zusätzlicher Arzneimittel notwendig, um eine Blutdruckkontrolle zu erreichen.

Irbesartan HEXAL 300 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan HEXAL 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus oder benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Eine Überdosierung kann zu Beschwerden wie Schwindel und Schwächegefühl infolge eines Blutdruckabfalls führen. In solchen Fällen kann das Hinlegen mit Hochlagerung der Beine die Beschwerden lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald es Ihnen auffällt, und setzen Sie die Behandlung danach wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan HEXAL 300 mg abbrechen

Halten Sie stets Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortzusetzen.

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 HEXAL 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **nehmen Sie keine weiteren Filmtabletten mehr ein und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
 - Schwierigkeiten beim Atmen
- Bei diesen Symptomen handelt es sich um Zeichen einer **schweren allergischen Reaktion**, die unverzüglich behandelt werden muss, wobei in der Regel die Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich ist.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel nach dem Aufstehen aus liegender oder sitzender Position
- Müdigkeit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Gesichtsröte, Hitzegefühl
- Husten
- Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen

Häufigkeit nicht bekannt

- Hautausschlag oder allergische Hautreaktion, Nesselsucht
- Kopfschmerzen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Geschmacksstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis), abnormale Leberfunktion
- Muskelkrämpfe
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Entzündung der Nierenblutgefäße, bevorzugt die Haut betreffend (leukozytoklastische Vasculitis)
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatininkinase und Kalium
- Verringerung der Blutspiegel von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff)

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 HEXAL 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach verwendbar bis

Fortsetzung auf der Rückseite >>

angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 HEXAL 300 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist Irbesartan.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Fimüberzug:

Hypromellose
Hyprolose
Macrogol 6000
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E 171)
Talkum

Wie Irbesartan HEXAL 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan HEXAL 300 mg sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „300“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Irbesartan HEXAL 300 mg ist in Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50024041