

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Irbesartan Hennig® 150 mg Filmtabletten**

Irbesartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Irbesartan Hennig® 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg beachten?
3. Wie ist Irbesartan Hennig® 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan Hennig® 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Irbesartan Hennig® 150 mg und wofür wird es angewendet?**

Irbesartan Hennig® 150 mg 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 Hennig® 150 mg verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Irbesartan Hennig® 150 mg verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan Hennig® 150 mg wird angewendet

- um einen hohen Blutdruck (essenzielle 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 sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg beachten?**

Irbesartan Hennig® 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Irbesartan Hennig® 150 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

**Kinder und Jugendliche**

Irbesartan Hennig® 150 mg sollten Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irbesartan Hennig® 150 mg einnehmen,

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie Irbesartan Hennig® 150 mg 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 Hennig® 150 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan Hennig® 150 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Heranwachsenden aufgrund mangelnder Daten in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht angewendet werden.

**Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Irbesartan Hennig® 150 mg entfalten 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, so genannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

**Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Irbesartan Hennig® 150 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Hennig® 150 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 Hennig® 150 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan Hennig® 150 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 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 Hennig® 150 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan Hennig® 150 mg 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.

**Irbesartan Hennig® 150 mg 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 (z. B. Lactose, d. h. Milchzucker) leiden.

**3. Wie ist Irbesartan Hennig® 150 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es sind verschiedene Stärken dieses Arzneimittels verfügbar.

**Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt bei

**Patienten mit hohem Blutdruck**

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg (1 Tablette pro Tag) begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (2 Tabletten 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 1-mal täglich (2 Tabletten 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.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Irbesartan Hennig® 150 mg sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

**Art der Anwendung**

Irbesartan Hennig® 150 mg ist zur Einnahme bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan Hennig® 150 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Irbesartan Hennig® 150 mg einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Bei Irbesartan Hennig® 150 mg dient die Bruchkerbe zum Teilen der Filmtablette in gleiche Dosen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Hennig® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg, wenn Sie nicht vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz) und 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 Hennig® 150 mg nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan behandelten Patienten berichtet wurden, waren:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung, in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem Enzym für die Messung der Muskel- und Herzfunktion, 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** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Diese Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, 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).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Irbesartan Hennig® 150 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Irbesartan Hennig® 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Irbesartan  
Jede Tablette enthält 150 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern**

Cellactose (enthält Lactose-Monohydrat und Cellulosepulver); mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

**Filmüberzug (Opadry YS-1 7003 weiß)**

Titandioxid (E171); Hypromellose; Macrogol (400); Polysorbat 80.

**Wie Irbesartan Hennig® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß gefärbte, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite und einem Gewicht von ca. 309 mg und einem Durchmesser von 12,3 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC–Aluminium

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90 oder 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses Arzneimittel ist auch in anderen Stärken erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****HENNIG ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: 0 61 45 / 5 08- 0  
Telefax: 0 61 45 / 5 08- 140  
E-Mail: [info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)

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

Deutschland Irbesartan Hennig 150 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2013.**