

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten gehören 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® 75 mg Filmtabletten verhindern die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirken so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten verlangsamen die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten werden 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® 75 mg Filmtabletten beachten?

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.

(Es wird empfohlen, Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten sollten Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten 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/möchten). Die Einnahme von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind 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® 75 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten werden 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® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten enthalten 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 sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 (zwei Tabletten pro Tag) begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (vier 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 (vier 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® 75 mg Filmtabletten sollten 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® 75 mg Filmtabletten sind zur Einnahme bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Bei Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten dient die Kerbe nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten 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® 75 mg Filmtabletten abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten, 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 oder Apotheker.

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® 75 mg Filmtabletten nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:

Sehr häufig: mindestens 1 von 10 Patienten.
Häufig: mindestens 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten.
Gelegentlich: mindestens 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten.

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

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, 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:

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.

Diese Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskel-

krämpfe, 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).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie sind Irbesartan Hennig® 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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® 75 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Irbesartan.
Jede Tablette enthält 75 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Cellulose (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® 75 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß gefärbte, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite und einem Gewicht von ca. 155 mg und einem Durchmesser von 10,3 mm.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Filmtablette.

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

Pharmazeutischer Unternehmer



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

Hersteller

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstr. 20
76532 Baden-Baden

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

Deutschland Irbesartan Hennig 75 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2012.